

「右心室を体心室とする疾患群の遠隔成績の検討」

1. 研究の対象

セニング、マスタートド手術後の完全大血管転位症や機能的修復術後の修正大血管転位症などの、右心室を体心室とする疾患群に該当する 18 歳以上の先天性心疾患患者

2. 研究期間

2020 年 6 月 30 日～2023 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

修正大血管転位症の機能的修復術後や、完全大血管転位症セニング、マスタートド手術後などの右心室を体心室とする疾患群の日本国内の患者の現状を明らかにすることである。得られた臨床的知見を今後の同疾患群患者への利益につなげることを目的とする。

右心室を体心室とする疾患群の多施設共同研究は、日本において、現在まで行われていない。日本では、厳重な内科的管理のもと先天性心疾患の長期成績が欧米と比較し良好とされているが、移植ドナーが不足している現状では、より早期からの心不全治療が必要である。また、成人期においては重症心不全患者が増加していると考えられ、心臓移植ドナーが不足している現状において、植込型補助人工心臓の本疾患群での適応等を検討するための基礎資料になると考えられる。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は後向き観察研究であり、該当する患者の臨床情報を診療記録より取得する。

- ① 病歴に関する情報
- ② 検査情報（血液検査、画像検査、生理検査、病理検査）

上記検査は、通常診療内で実施されるものであり、研究のために特別に行われるものではない。

- ③ 手術情報
- ④ 転帰および合併症に関する情報

5. 外部への試料・情報の種類

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対応表は研究責任者が保管・管理します。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒989-3126 仙台市青葉区落合4丁目3-17

電話：022-391-5111（代表）

研究責任者：宮城県立こども病院 心臓血管外科 帯刀英樹