

## 「フォンタン手術における ePTFE グラフトによる fenestration の成績」

### 1. 研究の対象

2011 年 1 月 1 日より 2025 年 8 月 31 日までに当院にてフォンタン手術を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

研究期間は 2025 年 9 月（倫理申請承認後）～2026 年 3 月までとする。

フォンタン手術の際、ハイリスクの患者には心房とフォンタン導管の間に fenestration と呼ばれる交通を作成することで肺血管抵抗が強くなった際の血流の逃げ道となる。Fenestration の作成の仕方としてパンチアウトして直接吻合する方法と ePTFE グラフトなどを介在させる方法がある。当院では ePTFE グラフトを介在させて fenestration を作成する方法を採用しているが、その中期・長期の開存性や予後は明らかになっていない。そのため今回当院にてフォンタン手術を施行した患児における fenestration の開存性や予後を検討する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報録からの情報を用いる。性別、原疾患、患者の生存状況、フォンタン手術前および手術後に行われたカテーテル、心エコーの情報を用いたフォンタン循環の評価（fenestration の開存、肺動脈圧や肺血管抵抗、心機能、酸素飽和度、血液ガス分析データなど）、フォンタン合併症の有無、血栓塞栓症の有無、生化学的心不全および肝線維化マーカー等を調査させていただき、解析させていただきます。

### 4. 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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：

宮城県立こども病院 心臓血管外科 高原真吾（研究責任者）

住所：宮城県仙台市青葉区落合 4-3-17

電話番号：022-391-5111