

(上大静脈還流型部分肺静脈還流異常症に対する double-decker 法の MRI による血流解析)

京都府立医科大学小児心臓血管外科では、上大静脈還流型部分肺静脈還流異常症修復術を受けられた患者様を対象に術後の血液の流れに関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

上大静脈還流型部分肺静脈還流異常症に対しての従来術式には、上大静脈や肺静脈が将来的に狭くなるといった合併症が少なからず見受けられてきました。そこで、当院では double-decker 法という新たな術式を考案し、平成 10 年より採用しています。この術式では将来的な上大静脈・肺静脈の狭窄が非常に起きにくいと考えています。今回、術後に撮像した MRI 検査を解析することで、上大静脈・肺静脈の血液の流れる道が狭くなっていないかどうかをわかりやすく可視化することを目的にしています。

研究の方法

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日

・ **方法**： 2004 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院で上大静脈還流型部分肺静脈還流異常症修復術を受けられた患者様が対象となります。本研究は、上大静脈還流型部分肺静脈還流異常症修復術後に撮像された MRI 結果を過去の診療記録から抽出し、専用のソフトウェア (Cardio Flow Station 4D Flow MRI Postprocessor) を用いて解析します。また、対象の性別や年齢、術前の血管形態などの臨床情報も併せて抽出します。

・ **研究に用いる情報について**

情報：カルテ番号 等

カルテよりエコーやカテーテル検査、および MRI の情報より肺静脈・上大静脈の流速などを抽出する。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者様の測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研

究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科部門 教授 小田 晋一郎）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児心臓血管外科医局において教授：小田 晋一郎の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管した後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科部門
教授 小田 晋一郎

研究担当者

京都府立医科大学 外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科部門
助教 本宮 久之

お問い合わせ先

患者様のご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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様もしくは患者様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、2025年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

連絡先

京都府立医科大学 外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科部門

教授 小田 晋一郎

助教 本宮 久之

電話 : 075-251-5837