

Chimney 法による新大動脈弓再建術を施行された左心低形成症候群およびその類縁疾患における遠隔期成績

京都府立医科大学 心臓血管外科では、ノーウッド手術を受けられた左心低形成症候群とその類縁疾患の患者さんを対象に手術の治療効果を確証づけるための臨床研究を実施しております。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院でノーウッド手術を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。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

当院では左心低形成症候群に対するノーウッド手術を行う際、術後の組織が成長できるようご自身の組織のみで大動脈を再建してきました。2013年より chimney 法(チムニー法)という新大動脈再建法を用いて手術を行っております。従来のノーウッド手術は術後に成長とともに新大動脈が徐々に拡大してくることが報告されており、拡大が重度の場合は手術が必要になることもありました。チムニー法は、新大動脈によって左肺動脈が押されて狭くなったり詰まってしまうことを回避できる方法であり、また血流的にもエネルギー損失の少ない(心臓に負担の少ない)新大動脈弓を作る方法とされております。またこの血流的に良好な新大動脈弓であるが故に、成長とともに新大動脈が拡大することを予防できうることが期待されています。本法の成績を研究するため、本研究を計画致しました。

・ 対象となる方について

2013年1月1日から2025年12月31日までの間に、京都府立医科大学 心臓血管外科でノーウッド手術を受けられた方

・ 研究期間：

医学倫理審査委員会承認後から2027年12月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025年12月5日

・ 方法

上記の対象となる患者様の、既に撮影されたノーウッド手術前の超音波検査やCT(コンピューター断層撮影)検査の結果、グレン手術(上大静脈と肺動脈を吻合する手術、ノー

ウッド手術の後に行う）前の超音波検査や血管造影検査の結果、フォンタン手術（下大静脈と肺動脈を吻合し、機能的根治術となる手術。グレン手術の後に行う）前の超音波検査や血管造影検査の結果、フォンタン手術後1年後の超音波検査や血管造影検査の結果、就学前の超音波検査や血管造影検査の結果を用いて、大動脈や肺動脈の形態を測定し、解析します。その他に、患者様の状態を示す付加情報として、診断病名、ノーウッド手術時の年齢、体重、先行手術の有無、受けられたノーウッド手術法の詳細などをカルテから収集する予定です。

・ **研究に用いる試料・情報について**

既に受けられた超音波検査、CT 検査、血管造影検査（心臓カテーテル検査）の結果を用いる予定です。この研究に当たって新たに検査を追加する予定はありません。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの検査結果や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、患者さん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 心臓血管外科 教授 小田晋一郎）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ **研究組織**

研究責任者：心臓血管外科 教授 小田晋一郎
研究担当者：心臓血管外科 助教 藤田周平
心臓血管外科 助教 本宮久之

心臓血管外科 病院助教 中辻拓興

心臓血管外科 後期専攻医 夫悠

個人情報管理者：心臓血管外科 助教 本宮久之

研究協力機関および既存試料・情報の提供を行う機関：

福岡市立こども病院 心臓血管外科 科長 中野俊秀

福岡市立こども病院 心臓血管外科 医員 原田雄章

・ **お問合せ先**

患者さんのご希望があれば参加して下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、2027年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 心臓血管外科 医局

職・氏名 心臓血管外科教授 小田晋一郎 電話：075-251-5752

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）