

心臓型総肺静脈還流異常症に対する左房後壁転位法の 治療成績に関する臨床研究

京都府立医科大学心臓血管外科では、心臓型総肺静脈還流異常症の患者さんを対象に左房後壁転位法の治療成績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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

本研究の目的は、心臓型総肺静脈還流異常症（cardiac-type TAPVR）に対して施行された左房後壁転位法の短期および遠隔期の成績を明らかにし、その有効性と安全性を検証することである。

具体的には、過去に当院で左房後壁転位法による修復術を受けた症例を後ろ向きに解析するとともに、今後手術を受ける症例については前向きに画像検査および臨床経過を追跡し、肺静脈狭窄や血行動態異常の発生頻度、再介入率などを明らかにすることを目的とする。

・ 対象となる方について

2000年1月1日から2030年12月1日までの間に、京都府立医科大学心臓血管外科で左房後壁転位法を受けられた方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2036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：医学倫理審査委員会承認日（2025年12月頃）

・ 方法

当院心臓血管外科において左房後壁転位法を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

年齢、性別、身長、体重、診断名、手術歴

心臓超音波検査、CT検査、カテーテル検査

血液検査：肝機能（AST, ALT, γ GTP, Bil）、腎機能、BNP

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、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担当者（京都府立医科大学 心臓血管外科 病院助教 中辻 拡興）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たがって管理されています。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。この研究資金は全て教室費から負担されますが、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、患者様に負担していただくこととなります。

・ 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 拡興

心臓血管外科 後期専攻医 夫 悠

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ますので、2026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。

連絡先： 京都府立医科大学附属病院 小児医療センター外来
小児心臓血管外科 病院助教 中辻 拡興（なかつじ ひろき）
電話：075-251-5045
受付時間：平日 9:00～16:00