

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、循環器内科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

【研究課題名】 「大血管スイッチ手術後の大動脈弁閉鎖不全症の発症に対する予測因子の検討」

【研究対象者】

完全大血管転位または完全大血管転位タイプの両大血管右室起始症と診断され大血管スイッチ手術を受け、2005年2月から2018年9月までの間に東京女子医科大学にて術後のカテーテル検査を受けた患者の中で小児期にもカテーテル検査を受けられていた患者。

【利用している診療情報等の項目】

診療情報等：年齢、性別、身長、体重、体表面積、併存疾患、診断名、既往歴、治療内容、検査結果、画像診断結果、生理学的検査結果、心臓超音波検査結果、カテーテル検査の結果、出生から大血管スイッチ手術までの期間、大血管スイッチ手術から小児期、成人期それぞれのカテーテル検査までの期間、投薬内容等

【利用の目的】 （遺伝子解析研究：無）

完全大血管転位における大血管スイッチ手術後の患者の生命予後はいいと言われておりますが、一方で術後長期の問題点として冠動脈狭窄や肺動脈の歪み、大動脈基部の拡大、大動脈弁閉鎖不全症があげられます。成人期において、それらの問題点を解決するために血行動態や解剖学状況を評価しておくことは必要不可欠と思われます。しかし、カテーテル検査を用いた術後の短期または長期の血行動態や解剖学的な評価についてはまだよく分かっておりません。大動脈弁閉鎖不全症の発生機序については、解剖学的肺動脈弁は大動脈弁にくらべ弁尖が菲薄でコラーゲン線維や弾性線維が少ないこと、そのため弁輪の脆弱性などの関与が大きいと言われております。しかし、大動脈基部の解剖と大動脈弁閉鎖不全症の程度との関係性も明確ではありません。そこで、大血管スイッチ手術後の血行動態または大動脈基部の解剖と大動脈弁閉鎖不全症の程度との関係についてカテーテル検査の結果を用いて検証することを目的としています。

【利用期間】 倫理委員会承認後より2023年3月までの間（予定）

【この研究での診療情報等の取扱い】

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：東京女子医科大学 循環器内科 教授 氏名 萩原 誠久

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 循環器内科 氏名 高田 卓磨

電話：03-3353-8111（内線 28417）（応対可能時間：平日9 時～16 時）

ファックス：03-3356-0441

Eメール：takada_takuma@yahoo.co.jp