

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2025年11月25日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	血流依存性シーケンスを中心とした心臓MRI（CMR）によるフォンタン術後静脈 - 静脈短絡（VVS）の検出：単施設・後ろ向き観察研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	新居 正基
研究期間	倫理審査委員会承認日～2027年3月31日
対象者	2020年8月1日～2025年7月31日の間に、当院においてフォンタン術後で低酸素血症を契機に評価され、有意な静脈 - 静脈短絡（VVS）と臨床的に判断されてカテーテル治療を受けられ、かつ血流依存性シーケンスを含む心臓MRI（2D位相差：PC〔必須〕、3D black-blood または 低 VENC 4D flow のいずれか）が実施されている患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	フォンタン術後患者さんにおいて、心臓MRIの血流依存性シーケンス（2D位相差、低 VENC 4D flow、3D black-blood）を中心に、有意なVVSを示唆・同定できるかを後ろ向きに検討します。非侵襲・被曝なしの検査所見から、カテーテル治療適応判断の補助となり得る指標・読影プロトコルを提示することを目指します。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 【臨床情報】年齢、性別、身長・体重、基礎心疾患／フォンタン型、既往介入、室内気 SpO ₂ 、在宅酸素、心拍数・血圧、中心静脈圧（CVP）、採血結果（保有している場合） 【カテーテル所見】VVSの局在・径、塞栓デバイス、合併症、介入前後 SpO ₂ 【心臓MRI】撮像装置／磁場強度、2D-PC測定部位（AAO、DAO、SVC、IVC、MPA/RPA/LPA、左右PV）、VENC、心拍数、解析ソフト、3D-BB（撮像法・分解能等）、低 VENC 4D flow（VENC、空間・時間分解能、可視化手法）
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院　循環器科　眞田　和哉 代表 054-247-6251