

作成日 2025 年 6 月 23 日
(最終更新日 2025 年 8 月 21 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：ファロー四徴症術後患者における右室自由壁運動制限が非侵襲的右室機能指標に及ぼす影響の多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2010 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日に当院で外来経過観察中、安定した 6 ヶ月以内に心臓 MRI 検査および心エコー検査を受けられたファロー四徴症術後または心房中隔欠損症の患者さん。

2. 研究期間

研究機関の長の実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

3. 情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2025 年 9 月 1 日

提供開始(予定)日：2025 年 8 月 21 日

4. 研究目的

ファロー四徴症術後の患者では、右室駆出率が正常でも三尖弁輪収縮期移動距離 (TAPSE) が低下することがあり、その原因として右室自由壁の運動制限が疑われています。本研究では、心エコー図と心臓 MRI を用いて右室機能指標と右室自由壁の運動性の関係を明らかにし、非侵襲的指標の診断精度向上に寄与することを目的とします。

5. 研究方法

診療記録から当院および、共同研究施設で実施した心エコー図検査および心臓 MRI 画像データをはじめとした臨床検査データを収集し、匿名化したうえで統計解析を行います。

6. 研究に用いる情報の種類

心エコー図検査結果 (TAPSE、FAC、RV ストレイン等)、心臓 MRI 所見 (RVEDVI、RVEF、NPR 等)、年齢、性別、手術歴、心肺運動負荷試験結果等をカルテから抽出します。

7. 外部への情報の提供

情報は氏名等を削除し、暗号化した記録媒体またはクラウドストレージにより、共同研究機関である静岡県立こども病院などに提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 外国にある者に対して情報の提供する場合

該当なし。

9. 研究組織

筑波大学附属病院 川松直人
静岡県立こども病院 眞田和哉
静岡県立総合病院 眞田和哉

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

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せんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：静岡県立総合病院 成人先天性心疾患科 眞田 和哉
住所：静岡市葵区北安東 4-27-1
連絡先：054-247-6111（代表、平日 9 時～17 時）
当院の研究責任者：静岡県立総合病院 成人先天性心疾患科 眞田 和哉