

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-407
研究課題名 修正後ファロー四徴症の再手術における二次調査～一次調査結果を踏まえて～
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 心臓血管外科 講師 安達 理
研究期間 西暦 2015年10月（倫理委員会承認後）～ 2016年12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦1990年1月～西暦2013年12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 当院で肺動脈弁置換術を施行された修復ファロー四徴症患者12例： 研究全体12施設200例
研究の目的、意義 成人先天性心疾患の人口は増加しており、その中でも、成人期に治療が必要となることが少なくないとされているファロー四徴症術後の患者が非常に多い。ファロー四徴症の小児での手術成績の向上により早期生存率は向上しているものの、手術自体が根治治療ではなく、特に右室流出路の再修復術を成人期に必要となることがある。しかし、その手術適応に関しては、いくつかの報告がなされているが、コンセンサスがなく、我が国でも今後手術適応について検討する必要がある。昨年、日本成人先天性心疾患学会学術委員会において、ファロー四徴症の再手術適応におけるアンケート調査を行った。すでに、日本成人先天性心疾患学会学術集会で報告したが、結果として、再手術は5～6%の患者に施行されおり、過去の報告と同様に右室流出路狭窄が最も多い手術適応であったが、遺残心室中隔欠損閉鎖術、大動脈弁置換術なども認められた。具体的な手術適応の決定方法に関しては、臨床症状・MRI・心エコーなどの検査を参考としているが、調査対象の全施設の約半数が一致する程度でコンセンサスはなかった。現在の右室流出路再建術の適応決定の問題点として、症状がある場合には再手術後に症状が改善するという有効性が示されているが、症状がない場合に右室流出路再建術が予後を改善させることができるかどうか明確な裏付けデータはない。したがって、一次調査の結果を受けて、2次調査で、詳細なデータの集積と解析により、再手術の適応、予後について明らかにする必要があると考えられた。 このために、2次調査では、個々の再手術例について基本的な手術適応および予後に関して、詳細に検討し（特に、右室流出路再建術(RVOTR,RVOTSともに)の手術適応および予後の実態を詳細に把握)、その適応、術式、予後、術前後のQRS間隔、右室容積、駆出率、不整脈の頻度などの検討、を行い、現在の日本における再手術の実態をより詳細に把握する。また、これらのデータに基づき、予後規定因子の解析も行い、妥当な再手術適応の検討を行う。また、二次調査のサブ解析として突然死例、死亡例の詳細なデータを検討し、対照群（非死亡例）と比較する。

欧米のデータによると、肺動脈弁逆流に対する再手術が多く認められるが、日本では、右室流出路狭窄が多い傾向がある。このため、日本における実臨床に役立つ手術適応を決定することも目的の一つとする。

実施方法

本研究は後ろ向きコホート研究である。

情報収集：

以下の項目について情報を収集し、Filemakerに入力。

・年齢・性別・家族歴・生活歴・身長・体重、初回修復術施行年齢、合併疾患、現在の NYHA class、不整脈の既往（PSVT/VT, CAVB）、syncopeの有無

・過去の手術法

・再手術術式、手術日

以下術前・術後データ(検査日・空欄可)

・心電図：QRS幅, Afの有無, ホルター心電図：Afの有無, SVT/VTの有無

・心エコー、心臓MRI、カテーテル検査(施行している場合のみ)

・Cardiopulmonary exercise test (PeakVO2, AT)

・血液検査 (BNP/NT-proBNP, Hgb/Hct, Plt, CRP, eGFR, BUN, Cr, T-bil, AST/ALT, LDH)

・イベント発生評価(死亡：心血管死, 再手術, Af/AT, SVT/VT, syncope, 心不全入院, 脳梗塞)

多施設共同研究総括施設の聖路加国際病院循環器科水野篤医師へ連結可能匿名化した形で提出。対応表は提出せず、当院の別のパスワードが設けられたスタンドアローンなパーソナルコンピュータ内に保存する。

解析：

・全体の記述統計を行う

・手術術式ごとの記述統計を行う。

・各々のアウトカム指標に関しての二群間比較を行い、症例数の関係上可能であればロジスティック回帰分析を行う。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書や研究の方法に関する資料は対象者本人に関する情報に限り閲覧できる。閲覧希望者には「本研究に関する問合せ・苦情等の窓口」まで連絡をもらい対応する。

個人情報利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。
保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院心臓血管外科

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 2-1

電話：022-717-7222

担当者；安達 理 (あだち おさむ)