

受付番号： 2022-1-133

課題名：先天性心疾患に伴う Eisenmenger 症候群に対する肺移植と心内修復術の臨床的特徴の解析(心エコーによる心機能の経時的変化に関する研究)

1. 研究の対象

2012年から2015年までに先天性心疾患に伴うEisenmenger症候群と肺動脈性肺高血圧症に対する肺移植と心内修復術を施行した患者6例。

2. 研究期間

2020年12月(倫理委員会承認後)～2023年8月

3. 研究目的

先天性心疾患に伴う Eisenmenger 症候群と肺動脈性肺高血圧症に対する肺移植と心内修復術を施行した患者 6 例の臨床的特徴について、心エコー検査データを経時的に観察する。

4. 研究方法

2012年から2015年までに先天性心疾患に伴う Eisenmenger 症候群や肺動脈性肺高血圧症で肺移植と心内修復術を実施した6例について、診療録を調査し、臨床病理学的情報(年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、心エコー検査結果、胸部レントゲン画像、心臓カテーテル検査結果、病歴、外科的治療法など)、予後を含めて手術後1年くらいの経過について検討する。

先天性心疾患は、心房中隔欠損症群と心室中隔欠損症群の2群に分けて比較検討する。

心房中隔欠損症群は、長期におよぶ右室容量負荷による右心不全が考えられる。いっぽう心室中隔欠損症は、長期におよぶ右室圧負荷による右心不全が考えられる。そのため、その影響が右室機能にどのような変化をきたし、手術後に右心機能がどのように改善していくか、または、残存する所見があるのか比較検討する。

本研究は、東北大学大学院医工学研究科医用イメージング研究室で実施する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報:(病歴)心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、大血管転位症、Eisenmenger 症候群 (治療歴)脳死肺移植後、心内修復術後の診療録、心エコー検査計測値等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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下さい。
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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院 医工学研究科 医用イメージング研究室

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町4-1 TEL 022-795-7148

連絡先担当者： 伊藤 記彦

研究責任者：東北大学大学院 医工学研究科 医用イメージング研究室 西條 芳文

◆個人情報の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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合には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