

当院においてフォンタン手術を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「心拍変動解析を用いた単心室症患者のフォンタン循環不全の発生予測技術の開発」へ ご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 心臓血管外科 小谷 恒弘

1) 研究の背景および目的

単心室症をはじめとする複雑心奇形の先天性心疾患患者では、手術により自律神経機能が障害されることが知られていますが、その程度や術後遠隔期の合併症との関連性については十分に明らかになっていません。そこで本研究では、単心室症でフォンタン手術を施行された患者さんを対象とし、ホルター心電図の検査結果を用いた心拍変動解析を行い、自律神経機能の障害や回復の推移等を調査し、術後合併症の発生予測を可能にする新たな指標を開発することを目的とします。

2) 研究対象者

2010年1月1日～2023年8月31日の間に岡山大学病院心臓血管外科においてフォンタン手術を受けられた方の中で、ホルター心電図を行われた40名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年9月1日

情報の利用または提供開始予定日：

当院で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：2024年1月19日

提供開始予定日：2024年1月19日

4) 研究方法

当院においてフォンタン手術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにホルター心電図のデータを選び、心拍変動に関する分析を行います。自律神経機能の障害の程度や、回復の経過などを評価し、ホルター心電図による自律神経機能評価の仕組みの創生を目指します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、診断名、手術術式、術後心血管イベント
- 心電図検査、血液検査、心臓超音波検査、CT検査、MRI検査、カテーテル検査のデータ

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、心電図の解析を目的に、岡山赤十字病院に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院心臓血管外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

共同利用を行う岡山赤十字病院においては、研究の中止または研究終了後、情報を廃棄し（岡山大学に返却し）、二次利用は行いません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の心臓血管外科で獲得した、公益財団法人 福田記念医療技術振興財団の研究助成金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

岡山大学病院 心臓血管外科

氏名：枝木 大治

電話：086-235-7359（平日：8時30分～17時00分）

086-235-7852（平日 17時00分～8時30分、夜間祝祭日）

＜研究組織＞

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学病院 心臓血管外科 小谷 恭弘

共同研究機関

岡山赤十字病院 循環器内科 部長 福家 聰一郎

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 研究推進支援部 研究企画調整室長 清水 秀二