

当院および以下の機関で経カテーテル的肺動脈弁留置術の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

私たちの研究グループでは、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから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。

【対象となる方】2023 年 3 月～2030 年 3 月の間に、経カテーテル的肺動脈弁留置術を受けた方

【研究課題名】右室流出路形態やデバイス留置形態を含む経カテーテル的肺動脈弁留置術に特化したレジストリ構築

【研究責任者】

国立循環器病研究センター小児循環器内科医長 藤本 一途

【研究の目的・意義】

この研究の目的は、経カテーテル的肺動脈弁留置術後の弁逆流・不整脈・弁の劣化に影響する原因を特定することを目指としています。また将来的に、経カテーテル的肺動脈弁留置術における適切な治療の適応や抗血栓療法を確立することに繋がたいと考えています。

【利用する診療情報】

経カテーテル的肺動脈弁留置術の治療前から治療後 5 年目までの、以下の診療情報を収集します。

- ・ 基本情報：生年月日、身長、体重、体表面積、年齢、性別、診断名、手術歴、服薬歴、喫煙・飲酒歴、これまでにかった病気や現在かかっている病気、ご家族の病気、心不全の重症度、身体の虚弱の程度
- ・ 身体所見：心音・呼吸音、呼吸苦や動悸や下腿浮腫（むくみ）を含む症状
- ・ 解剖学的情報：右室や肺動脈を含む心臓の形態に関する情報
- ・ バイタルサイン：血圧、脈拍数、体温、経皮的動脈血酸素飽和度
- ・ 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、肝機能、腎機能、電解質、尿酸、脂質、

CRP、BNP、血糖値、血液凝固検査

- 生理機能検査：心電図、心エコー、心肺運動負荷試験、呼吸機能検査
- 画像検査：胸部レントゲン、胸部 CT (anatomical report: 企業から取得したデバイス適合判定用の 3 次元解剖評価レポートを含む)、心臓 MRI、シンチグラフィ
- 心臓カテーテル検査：心臓内や血管の圧力・血液中の酸素飽和度・造影剤による心臓・血管形態の評価
- 治療情報：経カテーテル的肺動脈弁留置術に関する情報、術後の抗血栓療法に関する情報
- フォローアップ情報：内服薬・上記の血液検査・生理機能検査・画像検査・心不全の重症度、身体の虚弱の程度を含めて、あなたに起こった好ましくない病気や症状を確認します。

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

● 研究代表者

国立循環器病研究センター 小児循環器内科 藤本 一途

● 共同研究機関および各機関の研究責任者

国立循環器病研究センター 小児循環器内科 藤本 一途

東京女子医科大学大学循環器内科 小暮 智仁

筑波大学附属病院循環器内科 川松 直人

愛媛大学医学部附属病院循環器内科 赤澤 祐介

京都府立医科大学循環器内科 中西 直彦

昭和医科大学小児循環器・成人先天性心疾患センター 藤井 隆成

静岡県立こども病院循環器科 石垣 瑞彦

岡山大学学術研究院医療開発領域 IVR センター 馬場 健児

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報は、以下の研究機関に提供され、集約・管理されます。その後、上記の共同研究機関で共有し、共同で研究を行います。情報を提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。

研究機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：小児循環器内科 医長 藤本 一途

提供方法：電子的配信（パスワード管理されたファイルで送信）または研究者のみがアクセスできるよう制限された電子的データ収集システムによる提供

【研究期間】 研究許可日より 2038 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2025 年 11 月 10 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター小児循環器内科医長 藤本 一途
電話 06-6170-1070