

国立循環器病研究センターにおいて、「マルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータ”ped UT-Heart”開発のための前向き・介入研究」に参加された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、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ことがある場合も、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】

2022 年 3 月～2023 年 1 月までの間に、先行する臨床試験「マルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータ”ped UT-Heart”開発のための前向き・介入研究」に参加され、心臓外科手術が実施された小児先天性心疾患の患者さん（7 名）。

【研究課題名】

マルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータ”ped UT-Heart”の術後経過の観察研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 小児循環器・産婦人科部門 部門長 黒寄健一

【研究の目的・意義】

私たちは、複雑な形態と血行動態を特徴とする小児先天性心疾患患者さんへの心臓外科手術に対応する新たな心臓シミュレータ “ped UT-Heart” を開発しました。このシステムは、手術前に様々な仮想的な外科治療をコンピューター上で行い、個々の患者に最良の術式を提示できる可能性があります。前回実施した臨床試験では、“ped UT-Heart” の手術直後の安全性と有用性を評価すると共に、術後 30 日までの経過観察を行いました。しかし、本システムに対する安全性と有用性の評価には、さらに長期の経過観察が必要となります。

そこで今回は、先行する臨床試験「マルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータ”ped UT-Heart”開発のための前向き・介入研究」に参加されたお子さんに対する経過フォ

ローアップとして、手術後 3 年までの臨床的予後及び有害事象の発現状況を把握することを目的に行います。この研究の成果は、将来的に本システムが医療機器として承認され、複雑な先天性心疾患のお子さんの心臓手術において、個々の患者さんに適した術式選択を支援することに繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

診療情報：先行する臨床試験「マルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータ” ped UT-Heart” 開発のための前向き・介入研究」に参加されたお子さんの、術後90日後、1年後、3年後における状態に関して、主に以下の項目について調査いたします。

- ・術後経過（生存の有無、再手術の有無とその内容、カテーテル治療の有無とその内容）
- ・重篤な有害事象発生の有無とその内容、有害事象が発生した場合にはその症状の経過
- ・お子さんの発達状況

【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・産婦人科部門 部門長 黒寄健一

共同研究機関・研究責任者

1. 埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓外科 教授 帆足孝也
2. 岡山大学病院 心臓血管外科 教授 笠原真悟
3. 静岡県立こども病院 病院長 坂本喜三郎

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

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・産婦人科部門 部門長 黒寄健一

提供方法：電子的配信（パスワード保護されたクラウドストレージ（Microsoft SharePoint））

【研究期間】 研究許可日より 2028 年 3 月まで（予定）

情報の提供を開始する予定日：2026 年 11 月 16 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・産婦人科部門 部門長 黒寄健一
電話：06-6170-1070（代表）