

情報公開文書

1. 研究の名称：

主要体肺側副動脈の血管成長における気管支の影響についての検討

2. 倫理審査について：京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関：京都大学医学部附属病院心臓血管外科

研究責任者：京都大学心臓血管外科医学部附属病院

心臓血管外科 准教授 池田義

共同研究者：京都大学心臓血管外科医学部附属病院

心臓血管外科 助教 井出雄二郎

4. 研究の意義・目的

「心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症」は、ファロー四徴症の「極型」に位置付けられ、しばしば肺動脈の発生異常を伴います。本来の肺動脈が存在せずに、大動脈から起始する数本の異常側副血管 (Major Aortopulmonary Collateral Artery; MAPCA) によって肺血流が維持される場合もあり、その肺血流のバリエーションは非常に多彩です。この疾患に対する現在の治療方針は、乳児期に MAPCA を統合する手術 (Unifocalization; UF) を行い、十分な再建肺血管の成長が確認できれば、心室中隔欠損を閉鎖し、右心室と再建肺血管の連続性を確保する手術 (根治手術) を行います。しかし UF 後の肺血管には、狭窄の発生や成長不良が高い頻度で確認され、これは根治手術後の高い右心室圧の原因となるため、追加の手術 (肺動脈形成術) や、カテーテル治療が必要になっています。そのため、「狭窄のない健全な肺血管」を作成することが、この疾患の手術治療では重要となります。

UF 後に起こる肺血管狭窄の発生は、MAPCA が縦隔内を走行するコースと、MAPCA の統合方法に強く影響されるのではと我々は考え、これまでに当院で治療介入した患者の医療画像を検証する研究方法を考案しました。この研究により、MAPCA の走行するコースと狭窄発生の関係が明らかになれば、狭窄発生を未然に防ぐ効果的な UF が可能となると考えられます。狭窄発生の頻度が減ることは、患者の再手術介入・カテーテル治療の頻度が減ることに直接繋がるため、意義があることと考えています。

5. 研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 1 年間

6. 対象となる情報の取得期間：京都大学医学部附属病院心臓血管外科において、2008 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの間に、MAPCA の統合手術 (UF) を行った患者のうち、手術介入前及び根治手術後に血管造影検査を行い、肺血管の経時的変化を追跡可能であった 5 名を対象とし、また同期間で得られた医療画像を使用します。

7. 情報の利用目的・利用方法

この研究は、MAPCA を持つ肺動脈閉鎖兼心室中隔欠損症の患者に対し、より安全かつ効果的と考えられる手術方法を見出すことが目的です。

データの収集は、主にカルテ情報より行います。

8 . 利用する情報の項目：患者年齢、性別、手術前診断、手術中の所見、術後合併症、術後画像所見等です。

9 . 当該研究はすべて当科（京都大学医学部附属病院 心臓血管外科）で行い、他に共同研究機関はありません。

10 . 情報の管理について責任を有する者の氏名：

井出雄二郎（共同研究者：京都大学医学部附属病院心臓血管外科 助教）

11 . 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法：

この研究では、患者さんの個人情報に関する情報(氏名など)が、外部に公表されることは一切ありません。また、この研究の参加はいつでも拒否でき、それによる不利益は一切生じません。ご自身の情報を研究に利用されたくない方は連絡先までその旨をお知らせいただければ、解析対象から削除します。また、参加したという理由で、新たに検査等を受ける必要はありません。

12 . 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する試料の入手・閲覧する方法：

研究に関する資料の入手、閲覧の方法については相談窓口へ連絡いただくことにより対応させていただきます。

13 . 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類：心臓外科学研究助成寄付金

2) 提供者と研究費との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反はありません。

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

14 . 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

わからないこと・心配なことがありましたら、いつでも当院担当医師または相談窓口までご相談下さい。

1) 研究課題についての相談窓口

研究室：京都大学医学部附属病院 心臓血管外科教室

担当者：井出雄二郎 (yujiro_ide@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

連絡先：京都大学医学部附属病院 心臓血管外科教室

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話番号：075-751-3780 FAX:075-751-3098

2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(TEL) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp