

現在実施中の臨床研究

1 日本における成人期フォンタン術後患者の臨床的特徴の解明に関する多施設共同研究

【背景と目的・方法】

(研究責任施設である国立循環器病研究センターホームページの内容を基に作成)

<http://hospital.nccvc.go.jp/pub/clinical-research01/kind-01.html>

当院は先天性心疾患のお子さん、特に複雑で重症な先天性心疾患のお子さんの医療の改善に努めてきました。その中でも、生まれながらの心臓病の中には、心臓のポンプが一つしかなく（正常では体のポンプと肺のポンプの二つがある）、完全な正常に修復することができず低酸素状態（チアノーゼ）を改善させる特殊な循環を最終的目標とするフォンタン手術が行われてきました。そのフォンタン手術の改良や手術後の治療の進歩によって治療成績も向上していますが、手術後の長い経過では、依然として不整脈、心不全、腸から血液中のタンパク質が漏れる病気などを起こす場合があることが知られています。最近では、このようなお子さんが成人期を迎える様になってきています。小児期で見られる合併症以外に成人期の生活習慣病関連の病態や肝腎機能障害の問題が生じることが明らかとなりつつあります。しかし、これらの成人期のフォンタン手術後の患者の方々の病態はよくわかっていないのが現状です。

そこで今回の研究では日本で成人したフォンタン術後の患者さまの診療を行っている施設が協力し、これらの成人フォンタン術後の患者さまの現状とその経過を把握するために子靴循環器病研究センターが中心となり計画されました。当院でも多くの成人になられたフォンタン術後の患者さまの診療を行っております。そこで20歳以上の成人になられたフォンタン術後患者さまのカルテを全例調査させていただき、2010年時点での病状とその後の死亡や入院を要する事故の発生状況を2015年末まで観察させていただきます。この調査により、日本全体での成人フォンタン術後患者の方々の様々な術後の心事故の発生頻度、そして、病状とこれらの事故との関連を明らかにしていきたいと考えています。また、

転居等により他の医療機関で経過観察されている場合には後日郵送や電話等で担当の先生やご家族に連絡させて頂き、手術後の状態をお伺いする場合がありますが、その際には、今後の診療向上のためのご協力をお願い致します。これらの調査から多くの有益な情報を得ることで、今後の生活管理や治療の向上に繋がることが期待されます。

この調査では、診療情報を個人が特定できないように匿名化して集計、解析し、同時に患者様の個人情報には厳重に保護し、取り扱いには十分に留意し、独立行政法人個人情報保護法に基づき適正に管理しております。また、この研究は倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。対象に該当する患者さまで、疑問やご自身の診療情報の使用を希望されない方がおられましたら、成人先天性心疾患診療部 立野滋 までご連絡ください。ご連絡がない場合には、貴重な診療情報を本研究に使用させて頂きます。また、ご自身の診療情報の使用を希望されない患者さまにおかれましても、今後の診療の上で不利な扱いを受けることはありません。

今後のより重症な先天性心疾患患者の診療水準の向上のために、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

【対象】

2010年8月1日時点で、フォンタン手術が施行され当院で経過観察されている成人フォンタン術後の患者の皆様 24例

【研究課題名】

日本における成人期フォンタン術後患者の臨床的特徴の解明に関する多施設共同研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 小児循環器、成人先天性心疾患 大内秀雄 電話 06-6833-5012 (内線 8513)

当施設担当者 成人先天性心疾患診療部 立野 滋

【研究期間】

倫理委員会承認後から 2016年12月31日まで