

作成日：2025 年 4 月 13 日（第 1 版）

西暦 2023 年 4 月～2025 年 3 月に検査入院された方へ

「ファロー四徴症術後遠隔期の肺動脈弁閉鎖不全症に伴う右心不全の病態に関する研究」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

ファロー四徴症とその関連疾患の心内修復術(右室流出路を拡大する手術や心室中隔欠損閉鎖術など)後の方では、成人期に肺動脈弁の弁膜症が高率に生じ、再治療が必要になります。再手術が必要になるタイミングの基準はガイドラインに示されていますが、実際にはその基準よりも手前で息切れやむくみといった心不全症状や運動能力の低下が生じることがあり、再手術の基準は未だ確立されたものではありません。

この研究の目的は、ファロー四徴症とその関連疾患の心内修復術後の方を対象に、心不全の病態を明らかにし、再手術の適切な時期を模索することです。

【研究の対象となる方】

2023 年 4 月～2025 年 3 月の 2 年間に名古屋市立大学病院（当院）を受診し、ファロー四徴症とその関連疾患があり、検査入院された患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2026 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL： <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが検査入院された日の 1 年前から退院日までの、以下の診

療情報を利用します。

- ・年齢、性別、身長・体重、既往歴
- ・内服薬
- ・血液検査所見：腎機能、心不全のマーカー
- ・画像検査所見：心臓カテーテル検査、心エコー図検査、心臓 MRI

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科 循環器内科学 山邊 小百合

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学の教員研究費により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学

電話番号： 052-853-8221

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 山邊 小百合