

# 単心室血行動態患者におけるグレン手術後の長期予後に関する研究

## **研究目的・方法**

手術方法の進歩や体外循環技術の発展によって、単心室血行動態(以下、単心室)の患者さんにおいても、多くの患者さんが成人期に達するようになりました。しかしながら、単心室の患者さんにおいて長期予後の報告は少なく、特に成人期以降の経過については、まだまだ解明されていないことが多く残っています。本研究は、過去の長期間にわたる予後調査をおこない、その結果を明らかにすることにより、単心室の患者さんにおける治療に役立てることを目的としています。本研究は過去の診療録や検査結果を利用して行います。したがって、追加の検査や受診が必要になることはありません。現在当院に通院中ではない場合には、診療状況や生存確認のため、お電話やお手紙によりご連絡させて頂くことがあります。

## **研究対象**

1970年1月から1999年12月までの期間に当院でグレン手術を受けた単心室の患者さん。

## **利用する情報**

- 手術時年齢、性別、身長、体重
- 診断名、合併症、過去の手術歴、グレン手術の術式および同時手術の内容
- 心電図、心エコー、腹部エコー、血液検査、レントゲン写真、CT、心臓カテーテル検査などの検査結果
- 臨床経過(不整脈、脳梗塞、心不全、再手術、死亡などの有無とその発生日)

## **個人情報の取り扱いと倫理的事項**

データは、氏名、生年月日、住所などの個人情報を削除し、匿名化した上で解析します。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表されることがありますが、匿名化されたデータを用いるため、患者さんの個人情報を公開することはありません。本研究は、当院の倫理委員会の審査・承認を受け、病院長の許可を得て実施されています。

## **データを利用するものの範囲と管理**

データの取得および計測を行う者は、研究責任者または共同研究者である当院の医師に限られます。取得したデータを利用して解析を行う者は研究責任者に限られます。データはパスワードが設定されたパソコン内に保管され、厳重に管理されます。データが院外の研究者や研究機関に提供されることはありません。

## **お問い合わせ**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報に支障がない範囲内で研究計画書やその他の資料を閲覧することが出来ます。また、情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## **研究責任者(試料・情報の管理について責任を有する者)**

天理よろづ相談所病院 循環器内科

三宅 誠

住所: 奈良県天理市三島町 200 番地

電話: 0743-63-5611