

2004年1月から2025年8月までの間に、
名古屋市立大学病院、中京病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋

第二病院にFontan術後肝関連疾患で受診された方へ

「Fontan術後肝関連疾患についての検討」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

Fontan術後肝関連疾患（FALD）に対する現状を把握し、検討することを目的とします。Fontan手術は主に先天的な心疾患に対する機能的修復術として確立した治療法であります。術後の成績の向上に伴い時間がたってからの合併症であるFontan術後肝関連疾患（FALD）が問題となっており、FALDからの肝硬変・肝癌の発生の報告も増えてきております。しかしながら、これらを多数症例で検討された報告は少ないです。したがってFALDからの肝硬変、肝細胞癌の発生、その他の肝疾患関連イベントへの進展の現状の把握が望まれております。そのため本研究では上述したこれらの肝疾患に対する臨床情報の収集をし、上述した肝関連イベント発生の割合や発生に関わる因子についての解析を行います。本研究は、名古屋市立大学病院・中京病院・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院に受診されたFALD患者さんの予後を検討することを目的とします。

【研究の対象となる方】

2004年1月から2025年8月までに、FALDで中京病院を受診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2030年12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は、2030年12月31日までにご連絡ください。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、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

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。中京病院と日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院において収集した情報は、電子メールにより名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学でデータをとりまとめ、解析を行います。収集した情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来、多施設での非ウイルス性肝疾患に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では 2004 年 1 月から 2025 年 8 月までの間に Fontan 術後肝関連疾患 (FALD) として受診し治療を受けた、あなたの治療内容、検査結果、臨床経過などの情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- 背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、家族歴
- 血液検査所見：末梢血血液検査（白血球、白血球分画、赤血球、ヘモグロビン、血小板）、血液生化学的検査（AST、ALT、 γ -GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、アンモニア、eGFR）、止血能検査（PT）、肝腫瘍マーカー（AFP、PIVKA-II）、肝線維化マーカー検査（FIB-4、M2BPGi など）、尿検査（蛋白、潜血反応）
- 画像検査所見：腹部超音波、CT、MRI 検査結果
- カテーテル検査結果（中心静脈圧など）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	鈴木 孝典 (研究代表者)	郡 健二郎
共同研究機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	林 克己	佐藤公治
	中京病院	長谷川 泉	後藤百万

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、名古屋市立大学の特別研究奨励費および教員研究費・大学院生研究費を用いて実施します。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や、他の研究機関へ提供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】

独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院 消化器内科

電話番号： (052)691-7151

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 長谷川 泉

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学

研究代表者： 医学研究科消化器・代謝内科学 鈴木 孝典

連絡先： (052)853-8211