

# Fontan術後遠隔期における導管狭窄と血行動態異常が 遠隔期合併症にもたらす影響：4D flow MRIによる新たな予 後予測指標の探索

京都府立医科大学心臓血管外科・小児心臓血管外科では、フォンタン手術後の患者さんを対象に人工血管の長期的な変化に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査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。

## ・ 研究の目的

単心室症に対して行われるフォンタン手術（Total cavopulmonary connection, TCPC）を受けられた患者さんの長期経過について研究を行っています。

フォンタン術後遠隔期には、肝障害（Fontan-associated liver disease: FALD）や心不全などの合併症が生じることがありますが、その要因のひとつとして導管の狭窄や血流異常が考えられています。

この研究では、過去の診療記録を用いて、導管のサイズや形状の変化と血流の異常がフォンタン手術後の健康状態に与える影響を調べ、将来の治療方針決定に役立てることを目的としています。中学生以上で検査の筒の中で一定時間じっとしていただけるようになった患者さんには、さらなる研究のために個別に説明を聞いていただき、そこで同意をくださった場合には4D flow MRIという特殊な方法でのMRI検査を受けていただき、より詳しく血流の状態を観察します。

## ・ 対象となる方について

2000年1月1日から2015年12月31日の間に京都府立医科大学附属病院でフォンタン手術を受けられ、術後10年以上経過している患者さん。

・ 研究期間：2026年1月21日から2032年12月31日まで

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2026年1月21日）

## ・ 方法

当院附属病院小児心臓血管外科においてフォンタン手術を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

年齢、性別、身長、体重、診断名、手術歴

心臓超音波検査、CT 検査、カテーテル検査

血液検査：肝機能（AST, ALT,  $\gamma$ GTP, Bil）、肝線維化マーカー（ヒアルロン酸、IV型コラーゲン 7s、PIIIP）、腎機能、BNP

さらに中学生以上で鎮静薬を使わなくても 40 分から 60 分間、動かずにじっとしていただける患者さんを対象に改めてご案内とご説明をし、同意を得られた患者さんに 4D flow MRI という検査を受けていただきます。

## ・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

血流の解析のために株式会社 CardioFlowDesign まで、個人情報を削除して数値情報のみにした MRI のデータを送ります。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 心臓血管外科 助教 藤田 周平）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## ・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。この研究資金は全て教室費から負担されますが、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、患

者様に負担していただくこととなります。

・ **研究組織**

研究責任者：心臓血管外科 教授 小田 晋一郎

研究担当者：心臓血管外科 助教 藤田 周平

心臓血管外科 助教 本宮 久之

心臓血管外科 病院助教 中辻 拓興

心臓血管外科 後期専攻医 夫 悠

業務委託先：株式会社 CardioFlowDesign（東京都千代田区一番町 22-3 アデックス一番町ビル 4F）

**お問合せ先**

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該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、2026年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

連絡先： 京都府立医科大学附属病院 小児医療センター外来

小児心臓血管外科 助教 藤田 周平（ふじた しゅうへい）

電話：075-251-5045

受付時間：平日 9:00～16:00