

ファロー四徴症を中心とした術後遠隔期における

右室流出路再介入の麻酔管理の検討

京都府立医科大学麻酔科では、ファロー四徴症を中心とする先天性心疾患根治手術後に右室流出路再介入を受けた患者さんを対象に、開胸手術および経カテーテル肺動脈弁留置術（TPVI）の麻酔管理に関する観察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

本研究は、当院で実施された経皮的肺動脈弁植込み術（TPVI）を受けられた患者さんを対象に、手術中の麻酔管理の方法や、手術後の経過、合併症の有無について、これまでの診療記録を用いて調査するものです。

また、胸を開いて行う右室流出路再建術を受けられた患者さんの診療情報と比較することで、手術や麻酔に伴う体への負担、手術後の回復の過程に違いがあるかを検討します。

本研究は、過去の診療情報を用いる観察研究であり、新たな検査や治療を行うことはありません。本研究により、今後同様の患者さんに対して、より安全で適切な麻酔管理や治療方法の選択につながることを期待されます。

・ 対象となる方について

京都府立医科大学で2023年01月01日から2025年12月31日の間、ファロー四徴症を中心とした根治手術後遠隔期に右室流出路に対する再介入としてTPVIまたは開胸手術を受けられた方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年12月31日

・ 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3月4日）

・ 方法

当院循環器内科および小児心臓血管外科においてTPVIもしくは開胸手術を受けられた

方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、右室流出路再建術における適切な麻酔管理について調べます。

- ・ 研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、検査結果（血液検査・画像検査）、麻酔チャート、周術期経過記録 等

- ・ 個人情報の取り扱いについて

患者様の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様を直ちに特定できる情報は削除します。また、この研究の成果を発表する場合にも、患者様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責任者（京都府立医科大学 麻酔科学教室 内藤 慶史）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様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、特段の研究費は要しませんが、費用が発生した時は教室費を使用します。開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 麻酔科学教室 内藤 慶史

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 麻酔科学教室 内藤 慶史

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10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。

京都府立医科大学麻酔科学教室

職・氏名 講師 内藤 慶史（ないとう よしふみ） 電話：075-251-5633

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）