

JROAD-DPC データを用いたファロー四徴症術後患者に 対する経カテーテル的肺動脈弁留置術の実態調査

京都府立医科大学循環器内科では、ファロー四徴症の患者さんを対象に経カテーテル的肺動脈弁留置術の実態調査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

ファロー四徴症などの先天性心疾患では、心臓から肺へ血液を送る通り道（右室流出路）や肺動脈弁に問題が生じることがあり、先天性心疾患のある方のおよそ 5 人に 1 人にみられます。多くの方は子どもの頃に心臓の手術を受け、医療の進歩により、現在では 90%以上の方が成人期まで成長できるようになっています。

しかし、最初の手術から 10~20 年ほど経つと、約 6 割以上の方で肺動脈弁がしっかり閉まらなくなり、心臓に負担がかかります。その結果、心不全や命に関わる不整脈、突然死、心臓の感染症などを起こすことがあります。これを防ぐために肺動脈弁を人工弁に入れ替える治療が行われますが、人工弁は時間とともに劣化するため、何度も治療が必要になることがあり、治療の時期が遅れると若い年代でも突然死が起こることが問題とされています。

近年、胸を開かずにカテーテルを使って人工の肺動脈弁を入れる治療（経カテーテル的肺動脈弁留置術：TPVI）が開発され、日本でも実施されるようになりました。この治療は体への負担が少なく、これまでに何度も手術を受けている方にとって有効な選択肢となる可能性があります。ただし、病気がまれであるため、日本における TPVI の安全性や効果については、十分にまとめられていません。

本研究では、日本で行われている TPVI の実態を調べ、その有効性と安全性を明らかにします。また、従来の外科手術と比較し、治療の安全性や医療費の面での利点についても検討します。

・ 対象となる方について

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、全国で TPVI を受けられた方または 15 歳以上で先天性心疾患に対して肺動脈弁置換術を受けられた方

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 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

・ **方法**

JROAD（循環器疾患診療実態調査）-DPC に登録された患者さんのデータを用いて、TPVI を実施された患者ならびに肺動脈弁置換術を受けた患者さんの実態調査を行います。具体的には下記患者さんを抽出し、その実態や入院期間、ICU 入室期間、院内死亡などの術後アウトカム、医療費を検討します。

1) 経カテーテル肺動脈弁置換術の手術を受けた患者さん

2) 15 歳以上でファロー四徴症、先天性肺動脈弁閉鎖不全、肺動脈弁閉鎖不全症のいずれかに対して弁置換術を施行した患者

・ **研究に用いる試料・情報について**

循環器疾患診療実態調査にて取得された診療情報：施設情報、入退院情報、診断情報、診療情報、薬剤および手技情報、医療費 等

・ **個人情報の取り扱いについて**

本研究では、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られた情報（匿名加工情報）の提供を受けて実施します。。この匿名加工情報を保存している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。

また、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責任者（京都府立医科大学 循環器内科教室 学内講師 中西直彦）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。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

本研究において得られた情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、京都府立医科大学循環器内科医局において学内講師・中西直彦の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査

委員会で審査し承認を得ます。

・ **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しがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。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。

・ **研究組織**

研究責任者

京都府立医科大学 循環器内科教室 学内講師 中西直彦

研究担当者

京都府立医科大学 循環器内科 教授 的場聖明
併任助教 西真宏
助教 前田遼太郎
大学院生 村上貴英

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、循環器疾患診療実態調査にて取得された診療情報は厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日）」を守り、一般社団法人日本循環器学会の倫理委員会の承認のもとに収集され、所定の審査の上本学に提供されるものですので、当該研究に用いられることを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も、個別に除外に応じることは仕組み上できません。但し、本学における情報の取り扱いが不適切とお考えの場合は、個人情報保護法に基づき「データ利用や提供の停止、消去」を求めることができます。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 循環器内科学
職・氏名 学内講師・中西 直彦

電話：075-251-5511

受付時間：平日 9：00～17：00