

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	再手術時の肺動脈弁置換術における術野確保の機能的決定因子としての上行大動脈の拡大
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 小児外科学 西野 貴子
研究参加拒否 申込受付期間	2027年 6月1日までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027 年 7 月 1 日
対象者	1) 近畿大学病院にて2017年1月～2022年12月までに先天性心疾患患者のファロー四徴症および類縁疾患修復術後、肺動脈弁置換（PVR）を施行された患者さん 2) 金沢医科大学病院にて2023年1月～2026年6月までに先天性心疾患患者のファロー四徴症および類縁疾患修復術後、肺動脈弁置換（PVR）を施行された患者さん
当該研究の意義・目的	今回の研究は、ファロー四徴症類縁疾患での前方偏位した大動脈は前胸郭と挟み込み、肺動脈弁輪部を圧排し人工弁挿入が困難となる。導管交換症例で遠位吻合部が拡大前方大動脈の背面と癒着する事がある。これらの場合、同時の大動脈置換は肺動脈弁置換の至適スペースと視野を提供する。ファロー四徴症類縁疾患での再手術で $\geq 40\text{mm}$ の拡大大動脈症例は肺動脈弁置換施行困難例があり、将来の解離・破裂・再再手術のリスクも加味し、中等度拡大した大動脈に対して置換術を積極的に考慮して良い根拠となり得ると明らかにすることです。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、循環停止時間（分）、人工弁名、人工弁 サイズ（mm）、大動脈のグラフトサイズ（mm）、同時施行手術、主要合併症、肺動脈弁置換術時の年齢、BSA（ m^2 ）、先行する正中切開（数）、大動脈短径： 上行大動脈径（mm）、バルサルバ 径（mm）、無名動脈径（mm）、診断名、年齢、身長、体重、送血部位、性別、右大動脈弓の有無を収集し、得られたデータから平均値を解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情報 の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。 金沢医科大学から外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る 手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 小児外科学 西野 貴子 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（68488）

作成日：2026年7月29日