

受付番号	360
------	-----

倫理審査申請書

平成 30 年 2 月 5 日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様

申請者所属 肝臓内科
職名 部長
氏名 清水省吾



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条第 1 項に基づき、下記のとおり申請します。
記

診療等の名称	先天性心疾患に対するFontan手術後患者での成人期におけるFontan Associated Liver Diseaseの検討			
代表者名	所属	肝臓内科	氏名	清水省吾
共同診療者名	所属	消化器内科全医師 小児循環器内科	氏名	
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的	先天性心疾患に対するFontan手術を施行した患者の成人期におけるFALDの検討を行う。		
	方法	対象疾患患者で、電子カルテより各種検査値や画像検査をもちいて、肝機能、線維化の状態、肝腫瘍の有無を経過観察し、その実態を検討する。		
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日				
1 調査対象者 先天性心疾患に対してFontan手術を施行し、消化器内科・肝臓内科へフォローを依頼された患者。				
2 対象者数 2013/9以降当科へ紹介となった症例（29例）、ならびに今後の対象患者				
3 実施手順 研究計画書参照				
4 調査期間 研究計画書参照 カルテベースで確認しうる患者				
5 対象者の説明と同意取得方法 研究計画書参照				
6 調査項目 研究計画書参照				

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

既存試料・情報の院外提供に関するお知らせとお願い

岐阜県総合医療センターで保管されている既存試料・情報を、院外で実施される研究への利用のために、提供する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや研究の対象となることを希望されない場合は、下記の担当医にお申し出ください。

● 先天性心疾患 Fontan 手術後患者での成人期における Fontan Associated Liver Disease の検討

1. 調査対象者 先天性心疾患 Fontan 手術症例で、成人期に入った患者
2. 対象者数 申請時で約 30 例（年間新規 5～10 例）
3. 実施手順、4. 調査期間、6. 調査項目

Fontan 手術は機能心室が一つしかない先天性心疾患に対して上・下大静脈を肺動脈にバイパスする機能的修復術であり、単心室症例に対する術式として 1990 年半ば以降行われ、現在主流となっている方法である。術後の遠隔期で Fontan 循環に起因した肝うっ血による FALD (Fontan Associated Liver Disease) の報告が散見され、その予防や対策が重要な課題となっている。当院では小児循環器内科外科で同疾患の診療がなされており、成人期での症例を消化器内科で経過観察している。診療録より得られる情報（背景、経過、血液検査、画像検査、治療内容、予後など）より、後方視的に診療録の調査を行い、臨床的検討を行う。

研究実施に関わる検査結果等のデータは連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護には十分に配慮する。研究結果を公表する際は被験者を特定できる情報を含まないように行う。研究の目的以外に得られた被験者のデータを使用しない。情報の取り扱いは院内パソコンにて管理し、廃棄については記録媒体より削除する。解析結果は、国内外の学会、研究会、論文で報告する。

研究者対象者への研究結果の開示の有無：なし

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する

調査期間：倫理審査委員会承認より（過去は 2006 年 10 月（電子カルテ開始日）まで遡及する）

5. 対象者の説明と同意取得方法：岐阜県総合医療センターホームページに掲示する「個人情報の利用目的について」に準ずる。本研究は後方視的研究にて、インフォームドコンセントをうることは困難であり、検討内容には個人情報に含まれないため、研究対象者には不利益はないと考えられる。

【担当医師】

岐阜県総合医療センター 肝臓内科

部長 清水 省吾

TEL 058-246-1111