

研究名： 左心低形成症候群患者の上大静脈は短い

1．研究の目的

Glenn 手術は上大静脈を右肺動脈に吻合する手技だが、的確に吻合しないとのちの血栓や狭窄の原因となる可能性があります。左心低形成症候群では経験的に上大静脈が短い印象があり、Glenn 手術の際に上大静脈の短さを考慮したのちの血栓、狭窄を来さないような手術手技の勘案が必要と思われます。左心低形成症候群の上大静脈が短いことを定量的に示し、さらにより安定した手術手技について考察し、その一案を提供する可能性があります。

2．研究の方法

研究対象:当センターにて 2008 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日までに左心低形成症候群、心室中隔欠損症、純型肺動脈閉鎖症及び重度肺動脈狭窄症群と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 12 月 31 日迄

研究方法：後方視研究であり、カルテにすでに記録されている CT 画像を用います。当院の左心低形成症候群、通常の大動脈径と予想される心室中隔欠損症群、大動脈径が通常より大きいと予想される純型肺動脈閉鎖症及び重度肺動脈狭窄症と診断された方のデータを集め比較します。大血管位置関係が正常で、Glenn 手術または心内修復術前に造影 CT を撮影した方について、Glenn 吻合に供しうる上大静脈長の身長に対する比率(有効 SVC 長:左腕頭静脈下端-右肺動脈間の上大静脈長(mm)/CT 撮影時身長(cm))と 大動脈径(%N: % of normal) を計測し、統計的処理を行い、検討します。

3．研究に用いる情報の種類

後方視研究であり、カルテを遡り、すでに記録されている CT 画像データをもとに対象となる血管距離を計測します。

- ・有効 SVC 長：左腕頭静脈下端-右肺動脈間の上大静脈長(mm)/CT 撮影時身長(cm))
- ・大動脈径(%N: % of normal) 等、CT をもとにデータ収集します。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

学会発表で Power Point 形式の発表を予定しています。その際個人を識別できるデータは一切含まれません。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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ますので、**2022年9月30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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 心臓血管外科 山口 章（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7020）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 心臓血管外科 金子 幸裕（責任者氏名）