

# Fontan 術後患者の全国疫学調査 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:2021 年 4 月 7 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

## 〔研究課題〕

Fontan 術後患者の全国疫学調査

## 〔研究目的〕

Fontan 術後患者の全国疫学調査を行ない、Fontan 術後の肝臓合併症の患者数を推定するとともに、どのような病態なのかを調べます。

## 〔研究意義〕

Fontan 手術は複雑心奇形に対して実施されますが、肝硬変に進展し肝臓がんを発症する症例があります。Fontan 術後の肝臓合併症の病態は多彩で、原因や病態、わが国の患者数は現在不明です。そこで全国疫学調査により、それらを解明する事を目的としています。

## 〔対象・研究方法〕

Fontan 手術を受けられた方すべてが研究対象者となります。

あなた個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

調査は、あなたの主治医が、カルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。

## 〔研究機関名〕

大阪市立大学、帝京大学、国立国際医療研究センター

## 〔個人情報の取り扱い〕

あなた個人の情報は、厳重に管理します。また、対象者について帝京大学医学部附属病院症例の本学における情報の保管及び廃棄は、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従って行います。

調査票には、性・生年月（日は除く）、および診療情報（カルテに記載されている検査結果等）を記載します。しかし「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できる情報は記載しません。また、調査票の内容は、すべて数字に置き換えます。その後、大阪市立大学、帝京大学、国立国際医療研究センターで共有され、全体として統計的に集計しますが、個人の内容が外部にもれることは決してありません。集計した結果は、学術論文などで公表されることがあります。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてよ

り詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：田中 篤(教授)

研究分担者：浅岡 良成(准教授)

所属：帝京大学医学部内科学講座

住所：TEL：03-3964-1211 (代表) [内線 34647 ]