

以下、本文-----

研究名「フォンタン循環における腎機能低下要因の検討」

1. 研究の対象

先天性心疾患の治療としてフォンタン手術を受けたことがあり、2021年3月31日時点において高知大学医学部附属病院小児科循環器外来通院中の方

2. 研究目的・方法

フォンタン術後患者では、心臓以外の臓器障害の合併が懸念されてきております。その中でも腎機能障害が現在注目されており、高知大学医学部小児思春期学講座では、愛媛大学大学院医学系研究科 地域小児・周産期学講座と協力して、フォンタン術後患者の腎機能に関して調査しております。上記患者様を対象に、これまでに行われた心臓カテーテル検査データと、その時に行われた血液検査データを後方視的に診療録を用いて調査し、腎機能悪化に関わる血行動態因子を解明しようとしています。

研究期間：倫理委員会承認日から2022年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：生年月、年齢、性別、身長、体重、血圧、酸素飽和度、原疾患、手術内容、血液生化学検査結果、尿検査結果、超音波検査結果、心臓カテーテル検査結果、体成分分析結果、治療歴等

試料：血液、尿

4. 外部への試料・情報の提供

特定の研究対象者を直ちに判別できないように加工し、研究データに関しては症例報告書に記載したものを電子データとして提供します。研究用試料については郵送で随時提供します。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

愛媛大学大学院医学系研究科 地域小児・周産期学講座 教授 檜垣高史

愛媛大学大学院医学系研究科 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 助教 赤澤祐介

愛媛県立新居浜病院 医監小児科部長 手塚優子

市立宇和島病院 小児科 長谷幸治
高知大学医学部小児思春期医学講座 助教 石原正行

6. お問い合わせ先

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、試料・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せんので、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：

高知大学医学部小児思春期医学 石原 正行 （研究責任者）

住所：高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-866-5811（代表）

研究代表者：

愛媛大学大学院医学系研究科 地域小児・周産期学講座 教授 檜垣高史

-----以上