

2021 年 11 月 16 日作成

Ver.1.0

Fontan 術後患者の全国疫学調査

1、研究の目的と意義

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（FALD、Fontan associated liver disease）の有病者数を推定するとともに、臨床疫学像を明らかにすることを目的としています。

2、対象となる患者さん

2018 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の期間に当院で診療を受けた Fontan 術後の患者さん

3、研究の方法

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。

4、研究に用いる情報

日常診療の一環として得られる下記の既存の情報を調査します。

- ① 患者基本情報：性別、生年月、年齢、居住地、医療費の公費負担、身体障害者手帳、療育手帳、精神障害者手帳、身長、体重、出生時身長・体重・週数
- ② Fontan 術：施行年月、施行した医療機関、原因病名、家系内発症、Glenn 手術、FALD 診断、診断年月、診断した医療機関、FALD 診断の契機
- ③ 嗜好品、既往歴、腹腔内手術歴
- ④ 現在の症状、所見・合併症、身体活動度
- ⑤ 血液検査結果：ヘモグロビン、血小板、PT、PT-INR、APTT、D ダイマー、M2BPGi、NH3、クレアチニン、BNP、アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、ALP、ヒアルロン酸、AFP、HBs 抗原、HCV 抗体
- ⑥ 心電図、単純胸部レントゲン、圧測定、心エコー検査
- ⑦ 肝臓画像所見
- ⑧ 超音波エラストグラフィー
- ⑨ 肝組織所見
- ⑩ 治療
- ⑪ 受療状況、併診医療機関
- ⑫ 現在の状況

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2025年3月31日

6、外部への情報の提供

調査票には、「性、生年月（日は除く）」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。

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、全国の約3570機関で実施します。

長崎大学病院では『既存情報のみを提供する機関』として『4、研究に用いる情報』を大阪市立大学、帝京大学、国立国際医療研究センターに提供します。

《研究代表機関／研究代表者》

帝京大学医学部 内科学講座／田中 篤（研究代表者）

〒173-8606

東京都板橋区加賀 2-11-1

電話：03-3964-1211

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター／孝藤 達哉（研究代表者）

〒272-8516

千葉県市川市国府台 1-7-1

電話：047-372-3516

大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学／大藤さとし（調査担当）

〒545-8585

大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話：06-6645-3756

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 循環器内科 池田 聡司（提供元責任者）

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7288 FAX 095（819）7290

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）