

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院循環器小児科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

Fontan 術後患者の全国疫学調査

2. 対象となる方

2018年1月～2020年12月に当院循環器小児科で外来診療を受けられた、Fontan手術後の患者さん

3. 研究の目的

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。

4. 研究期間

2021年12月（倫理審査委員会承認後）～2025年3月31日（予定）

5. 研究に使用する試料・情報の種類

診療情報等：診断名、生年月日、性別、Fontan手術施行年月日、Glenn手術の有無、出生時の状況、現在の体格（身長、体重）、FALD患者の有無、FALD発症の時期、嗜好品、既往歴、現在の身体状況・症状、血液検査、生化学検査、心エコー、心電図、肝臓エラストグラフィーなどの検査データ 等

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関（大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学教室）に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】調査票への記入、提出（郵送）

7. 研究組織

厚生労働省研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」

研究代表者：田中 篤（帝京大学医学部内科学講座 教授）

調査担当：大藤 さと子（大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学）

国際医療研究「FALD のレジストリ構築と病態解明に基づく診療ガイドライン作成に資する研究」

研究代表者：考藤 達哉（国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター 研究センター長）

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：田中 篤（帝京大学医学部内科学講座 教授）

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院循環器小児科 副部長 福嶋 遥佑

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院循環器小児科 中川 直美