

Fontan 術後の患者さんで、当院において 以前に肝機能評価を受けられた方およびご家族の方へ

東京大学医学部附属病院 消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

【研究課題名】

Fontan 術後の肝合併症（FALD）に関する前向きおよび後向き研究

【対象となる方】

Fontan 手術を受けられた方で、東京大学医学部附属病院において 2014 年 11 月以降に肝機能評価（腹部超音波検査、肝硬度測定）を受けた患者さん。

【研究の目的と意義】

Fontan 手術は先天性心疾患に対する術式として確立してきました。手術の成功率や術後ケアの向上によって術後長期生存が可能となってきております。しかし一方で、長期に渡る Fontan 循環によって肝臓に負担が生じ、うっ血肝、肝硬変、肝がんを発症する方がいることが分かってきました。Fontan 術後の肝合併症（FALD: Fontan associated liver disease）の発症率や肝線維化の評価法、予後を予測する因子を明らかにする事が本研究の目的です。

【研究の方法】

Fontan 手術を受けた方を対象に、性別、年齢、身長、体重、手術時の年齢、肝機能評価時の臨床検査データ(血算、生化学、凝固能、線維化マーカー)、腹部超音波検査所見、肝硬度を調査します。

なお、患者さんが受ける検査はいずれも通常の診療で必要とされるもののみであり、本研究に参加されたとしても、特に追加で行う検査はありません。

【利益・不利益】

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。

参加を拒否された場合でも同様です。

研究参加者への謝金のお支払いはございません。

【利益相反関係・研究に必要な経費について】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。なお本研究に必要な経費は、消化器内科研究費より支払われます。

【あなたの人権、個人情報の保護について】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会によって承認された範囲内で行われ、承認後も東京大学医学部倫理委員会が監視を続けます。

調査内容は、本研究の研究者により日本や海外の医学雑誌や学会で発表されることもありますが、いずれの場合もあなたのお名前やご住所など、個人を特定できるような情報はいっさい当院以外へはでません(あなたのお名前を置き換えた番号との対比表は病院内でのみ管理さ

れ、研究終了後5年で廃棄されます)。

【研究への参加辞退をご希望の場合】

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加の辞退を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。本研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、平成29年12月31日までに下記の相談窓口(担当医師)までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら担当医師へお尋ねください。

【お問い合わせ先】

連絡先：東京大学医学部附属病院消化器内科 建石良介(担当医師)

Tel: 03-3815-5841 (内線33070) Fax: 03-5800-8812

住所：東京都文京区本郷7-3-1