臨床研究「心内修復後ファロー四徴の成人例の術後遠隔期のマルチモダリティーイメジングを用いた包括的病態評価に関する観察研究」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

①　研究の目的

ファロー四徴症は出生数1万人あたり2.8～4.1人の頻度でみつかりチアノーゼが生じる先天性心疾患の中では最多の先天性の心臓病です。手術は小児期に行われることが多く、90%以上の患者さんが元気に成人を迎えるようになりましたが、術後20年以上経過すると心不全や不整脈に注意が必要です。ファロー四徴症は①右室流出路狭窄、②大動脈騎乗、③右心肥大、④心室中隔欠損の4つの特徴をもった先天性心疾患で、心内修復術としては狭い右室流出路（肺動脈）に対しては自分の肺動脈弁（自己弁温存）を残す方法や、パッチとよばれる膜をあてて右室拡大形成する方法（右室流出路パッチ拡大術）などがあります。心室中隔欠損（左右の心室を隔てる壁に穴が開いている）に対してはパッチと呼ばれる膜で閉鎖します。手術後10年以上経つと、徐々に肺動脈の逆流や狭窄が悪化して心臓の特に右心室に負担がかかり、心室の拡大や心筋の線維化をひきおこして不整脈の原因になったり、心臓のポンプ機能が低下して動いた時に息が切れたり、疲れやすくなったりする自覚症状が出現します。

肺動脈逆流の治療としては主として外科的に生体弁置換術が行われてきましたが、症状が出てからの治療では術後の経過が思わしくないことがわかってきました。そのため症状がないかあっても軽い段階で右室拡大や機能低下がある場合に外科的な治療を行うべきと考えられています。生体弁は術後15年程度での劣化が予想されており、将来再び治療が必要となることが懸念されるため、どの時期にどんな患者さんが受けると良いかについては、未だ十分わかっていません。また、近年経カテーテル肺動脈弁植え込み術が登場し、治療の選択肢が増えました。従来の治療と新しい治療をどのように選択するべきか患者さん毎に検討が必要です。本研究では薬物治療を継続した患者さん、経カテーテル肺動脈弁置換術を受けた患者さん、外科手術を受けた患者さんたちが、治療（外科的生体弁置換術あるいは経カテーテル肺動脈弁置換術）の前後で健常人と比較してどのような特徴があるかを調べ、将来の治療方針決定の一助となることを目的としています。

②　研究対象者

研究実施許可日から2026年9月30日までに当院を受診した心内修復術後ファロー四徴（TOF）およびTOF類縁疾患の成人患者。研究実施許可日～2026年9月30日に、ボランティアの公募に応じた健常ボランティアの男女計20名

③　研究期間：研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

④　研究の方法

既存の試料・情報および新規の試料・情報を取得する当院単独の観察研究

⑥　試料・情報の項目

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

・基本項目：性別、年齢、身長、体重、心内修復術の詳細、手術時の年齢など

・検査：血液検査、胸部レントゲン写真、心電図、心エコー/運動負荷心エコー図、心 MRI、心臓カテーテル検査、心肺運動負荷試験など

⑦　試料・情報の第三者への提供について

提供しません。

⑧　試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学　医学医療系　循環器内科　准教授　石津　智子

⑨ 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は循環器内科の運営交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究では研究者等に開示すべき利益相反はありません。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

⑩　本研究への参加を希望されない場合

患者様やご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪　問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院　循環器内科
住所：〒305-8576　茨城県つくば市天久保 2-1-1
所属・担当者名：循環器内科　石津智子
TEL/FAX：029-853-3143　（循環器内科医局、平日 9 時～17 時にご連絡ください。）