

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、未だ十分わかりません。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、治療の前後で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3月31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

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日まで

④ 研究の方法

既存の資料・情報のみを用いた当院単独の観察研究

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

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

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

この研究は、キャノンメディカルシステムズ株式会社との共同研究です。

匿名化した患者さまのデータを一部キャノンメディカルシステムズ株式会社に提供します。

⑦ 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

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）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。

⑨ 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。）