

東京大学医学部附属病院にて
腹部超音波検査を受けられた Fontan 術後患者さん
およびそのご家族の方へ

当院では先天性心疾患に対する Fontan 術後の肝臓合併症 (FALD, Fontan-associated liver disease) のレジストリ研究 (全国多施設共同研究) に参加しております。この研究は FALD の診断基準を作成するために多施設で行われる共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2020 年 11 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

小児肝線維性疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究 (Fontan 術後の肝臓合併症 (FALD) の疾患レジストリ構築) (審査番号 2020162NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・消化器内科
研究責任者 建石良介・講師
担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関 済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科
研究責任者 乾あやの・部長
担当業務 データ収集・データ管理・試料管理

研究機関 国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター
研究責任者 考藤達哉・センター長
担当業務 データ管理・統計解析

研究機関 慶應義塾大学医学部 病理学教室
研究責任者 坂元亨宇・教授
担当業務 病理画像解析

その他研究協力施設・研究責任者 (担当業務: データ収集)

静岡県立こども病院 循環器科	田中靖彦・科長
榊原記念病院 小児循環器科	嘉川忠博・主任部長
国立循環器病研究センター 小児循環器科	大内秀雄・医長
国立成育医療研究センター 移植外科	笠原群生・センター長
鹿児島大学病院 小児科	上野健太郎・講師
横浜市立大学病院 小児循環器科	鉾崎竜範・講師
東京女子医科大学 消化器内科	徳重克年・教授
北海道大学 消化器内科	坂本直哉・教授
名古屋市立大学 小児科	伊藤孝一・助教
東邦大学佐倉病院 小児科	小松陽樹・准教授

愛媛大学 消化器・内分泌・代謝内科
久留米大学 先端癌治療研究センター
東京大学医学部附属病院 小児科
東京慈恵会医科大学 心臓外科学講座
大阪市立大学 小児科
岐阜県総合医療センター 消化器内科

日浅陽一・主任教授
鹿毛正義・特任教授
犬塚亮・講師
森田紀代造・教授
徳原大介・准教授
清水省吾・部長

この研究に利用する情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日 ～ 2022年3月31日

【対象となる方】

2014年7月1日 ～ 2020年6月30日の間に当院消化器内科で腹部超音波検査を受けた、Fontan術後の方。

【研究の意義】

Fontan術後の肝臓合併症（FALD）には診断基準が必要ですが、現時点では国際的に検証された診断基準はありません。いくつかの慎重に定義した臨床項目を組み合わせることにより、臨床の場において予測に使用できる診断基準を作成できるのではないかと考えられます。

【研究の目的】

先天性心疾患に対する手術であるFontan手術の後に肝臓に異常をきたしてしまう患者さんがいることが知られています。進行すると肝臓が線維化し、重篤な肝臓の機能障害をおこしますが、どのような患者さんにどの程度の早さで進行するのかについては明らかになっていません。

肝臓の線維化を調べる方法として、肝生検や画像検査（腹部超音波検査やCT等）がありますが、体への負担や検査に時間がかかるものが多いことから頻回におこなうことはできません。しかし、血液検査によって、より簡便に肝臓の線維化を知ることができれば、より適切な医療をおこなうことができるようになります。

そこで私達は、患者さんの血液データや画像所見を分析し、Fontan術後の肝機能異常の進行程度をはかる指標になるものを探することを目的に、この研究を開始しました。

【研究の方法】

各研究協力施設に通院しているFontan術後の肝臓合併症（FALD）の方を対象とします。カルテに記録されている血液検査、画像検査、病理検査（肝生検）などのデータを、各研究協力施設でインターネット上の臨床情報登録システムに登録します。登録されたデータは、国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センターで管理・解析され、FALDの肝線維化評価方法や、肝線維化や肝発癌リスクに関連するバイオマーカーの探索を行います。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（および恩賜財団済生会横浜市東部病院倫理委員会）の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよ

う、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ（診療の必要に応じて実施された採血結果・腹部超音波所見）は、各研究施設から国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センターに送られ解析されます。データ送付はインターネット上の臨床情報登録システムを介して行われます。本システムへは研究参加施設からしかアクセスできないよう制限しており、また利用時には固有の ID、パスワードを使用することにより二重のセキュリティをかけています。さらに、データは送付前に患者氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2020 年 11 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。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。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

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。保管期間終了後には、データ消去専用ソフトを用いて適切に廃棄します。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いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院・消化器内科の運営費交付金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

年 月 日

【問い合わせ先】

連絡担当者：中塚拓馬

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 消化器内科

電話：03-3815-5411（内線 33070） FAX：03-5800-8901

e-mail：tnakatsuka-ky@umin.ac.jp