

成人先天性心疾患患者における右心系機械弁血栓に対する低用量血栓溶解療法

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在、右心系機械弁血栓を発症した成人先天性心疾患の患者さんを対象として、右心系機械弁血栓に対する低用量血栓溶解療法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

右心系機械弁血栓症は、心臓の右側(右心系)にある弁(具体的には肺動脈弁と三尖弁)を何らかの理由で機械弁(人工弁)に取り替えた後に、血のかたまり(血栓)が機械弁に付着し、機械弁の動きが悪くなる病気です。右心系では血流がゆっくりで圧も低いため血栓が形成されやすいことや、血が固まらないように血液をサラサラにする治療(抗凝固療法)が不十分となることなどが原因と考えられており、主な症状としては、息切れや動悸などの心不全症状が現れます。

右心系機械弁血栓症の治療法としては、主に再手術による弁置換が一般的です。しかし、成人先天性心疾患の方は、過去の心臓手術歴が多いことや複雑な解剖を有していることが多く、再手術のリスクは決して低くありません。血栓溶解療法は非侵襲的な右心系機械弁血栓症の治療方法ですが、現時点では有効性や安全性に関して十分に確立されていません。

そこで、今回循環器内科では、成人先天性心疾患患者さんに合併した右心系機械弁血栓症に対する低用量血栓溶解療法の有効性と安全性を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、外科的再手術のリスクが高い患者さんに対するより安全で有効な治療戦略の確立や、成人先天性心疾患患者における長期的な人工弁管理の向上に寄与すると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において、2022年4月1日から2026年3月31日までに、成人先天性心疾患を背景とした右心系機械弁血栓症と診断され、血栓溶解療法を受けられた方のうち、診療情報の収集が可能な方、10名を対象とします。

なお、本研究は新たな侵襲的検査や治療を追加して行うものではなく、通常診療で得られた情報を用いて実施します。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

今回の研究では、カルテ(診療録)より以下の情報を取得します。また、本研究では新たな試料の採取は行わず、通常診療で実施された検査結果を用いて解析を行います。取得した情報を統合し、右心系機械弁血栓症に対する低用量血栓溶解療法の有効性および安全性との関係性を分析し、治療効果および

合併症発生への影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、原疾患、手術歴、抗凝固療法内容

血液検査結果（ヘモグロビン値、PT-INR、D-dimer、BNP）

画像検査所見（胸部単純写真、心臓超音波検査、造影CT検査、心臓MRI検査、弁透視検査）

血栓溶解療法の内容（使用薬剤、投与量、投与期間）

治療後の機械弁機能変化、合併症（出血・塞栓症等）、再発の有無

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野
研究責任者	九州大学病院循環器内科 助教 石北綾子
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎 九州大学病院循環器内科・医員・末永知康 九州大学病院循環器内科・医員・新宮直人 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野・大学院生・浅川宗俊

	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・学術研究員・梅井正彦 九州大学病院循環器内科・助教・柿野貴盛 九州大学病院循環器内科・特任助教・西崎晶子 九州大学病院総合周産期母子医療センター・准教授・山村健一郎 九州大学病院小児科・助教・寺師英子 九州大学大学院医学研究院循環器外科学・教授・塩瀬明
--	--

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院循環器内科・医員・末永知康 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 メールアドレス：suenaga.tomoyasu.867@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴