

情 報 公 開 文 書

研究の名称	4D flow MRIとT1 mappingによる単心室症の心不全評価
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学附属病院小児心臓血管外科/第一外科講座教授/ 芳村直樹
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 単心室症では通常のエコー検査などで心臓の働きが保たれているように見えても、気づかないうちに心臓の負担が重なり、ある時期から急に心不全が悪化してしまうことがあることが知られています。 「T1 mapping」という MRI 検査により、心臓の繊維化がどれだけ進んでいるかを調べることができるようになりました。心臓の繊維化は心不全と関係があることがわかっていますが、Fontan 手術後の繊維化の程度と心不全との関係については、まだ十分にわかっていません。 さらに、「4D flow MRI」という MRI 検査により、心臓の中を流れる血液の動きを立体的かつ詳しく調べるできるようになりました。この検査によって、単心室症の方では、血液の流れ方が通常の方の心臓とは異なること分かってきました。しかし、これらの変化が心不全とどのように関係しているのかは、まだ十分に分かっていません。 この研究では、これら 2 つの MRI 検査を同時に行い、結果を詳しく解析します。さらに、日常の検査結果や症状などとも組み合わせて検討します。これらにより、将来の心不全のリスクを予測したり、より早い時期に介入を行うべきか判断することができるようになる可能性があります。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2033 年 12 月 31 日 【研究対象者】 富山大学小児心臓血管外科外来・小児循環器科外来で経過を見ている方のうち、以下の条件を満たす方を対象とします。 ・当院で 2003 年から 2032 年 12 月までに Fontan 手術がなされ、かつ 2033 年 12 月までに当院で MRI 撮像がなされている方。 次のような方は、安全性や研究の正確性を考慮し、本研究には参加いただけません。 ・心臓の弁を人工弁に置き換える手術を受けている方 ・EC-TCPC conversion という Fontan 手術を受けられた方（不明な場合、主治医にお尋ねください） ・主治医が研究への参加が適切でないと判断した方 本研究では、これまでに行われた外来受診・入院期間中に取得された診療情報を用います。研究への参加は自由意思によるものであり、参加されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることはありません。 【研究資金、利益相反の状況】

	研究資金は、当該診療科の医局・講座費を用います。本研究に関する関係企業は無く本研究に関する利益相反は存在しません。 【個人情報の取扱い】 電子カルテから画像データや検査データを取り出す際に、お名前や患者番号など個人が特定できる情報を削除します。その後は、個人とは結びつかない研究用の番号を付けて管理します。データは、医局に設置された研究用のコンピューターに保存し、加工や解析もこのコンピューターで行います。コンピューターの利用やデータを管理するファイルにはパスワードを設定し、関係者以外が見られないようにします。研究に関するデータは、研究結果の最終公表日から 10 年間保管します。保管期間が終わった後は、電子データは完全に消去し、元に戻せない形で廃棄します。 【研究結果の公表の方法】 研究成果は、国内外の学会および学会誌へ報告します。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無 【外国にある者への提供について】 該当なし。
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 この研究では、診療の中ですでに得られている、以下の画像データと診療情報を利用します。 ・心臓 MRI（4D flow MRI、T1 mapping） ・採血検査 ・エコー、心臓カテーテル検査などから得られたデータ ・年齢、性別などの基本情報（氏名など個人を特定する情報は含めません） ・病名 ・手術に関連する所見などの診療記録 ・退院後を含む術後経過（合併症の有無、入院や再手術の有無など）
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 2026 年 08 月 01 日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院小児心臓血管外科/第一外科講座教授/ 芳村直樹
⑤提供する試料・情報の取得の方法	MRI 画像データをカルテから取り出します。 検査データ、基本情報、病名、手術関連の情報等はカルテより収集します。 いずれのデータも個人を同定できないように加工してから使用します。
⑥利用する者の範囲	研究責任者 芳村直樹 教授 研究分担者 元野壮 集中治療部 病院助教 鳥塚大介 第一外科 助教 青木正哉 第一外科 助教 伊吹圭二郎 小児科 講師 仲岡英幸 小児科 助教 廣野恵一 糸魚川・地域医療支援学講座 客員教授 棚橋陽介 主任診療放射線技師
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院長 山本 善裕

⑧研究対象者等の求めに 応じて、研究対象者が 識別される試料・情報 の利用又は他の研究 機関への提供を停止す る旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7330 FAX：076-434-1463 E-mail：somotono@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：集中治療部 病院助教 元野壮