

研究課題名

「フォンタン循環患者における耐糖能異常の病態および評価指標に関する検討」 に関する説明文書

この研究について

【研究の意義および目的】

フォンタン手術を受けた患者さんでは、成長とともにさまざまな合併症がみられることが知られています。その中で、近年、一部の患者さんで血糖値が高くなりやすいこと（耐糖能異常）が報告されています。

通常、血糖の状態を調べるためにはHbA1cという検査が広く使われています。しかし、フォンタン循環の患者さんでは、貧血や脾機能亢進、肝機能障害、蛋白漏出性胃腸症などの影響により、HbA1cが実際の血糖状態を正確に反映しない可能性があります。また、ほかの血糖指標についても同様に影響を受ける可能性があります。

この研究では、フォンタン循環の患者さんにおける耐糖能異常の実態を明らかにするとともに、どの検査が血糖評価に適しているかを調べ、より良い診療につなげることを目的としています。

【研究の方法】

この研究では、フォンタン手術を受けた患者さんを対象として、診療録（カルテ）の情報や通常診療で得られる検査結果を用いて調査を行います。

収集する情報には以下が含まれます。

- ・年齢、身長、体重などの基本情報
- ・病気の経過や合併症
- ・現在使用しているお薬
- ・血液検査結果（血糖値、HbA1c、貧血の指標、肝機能など）
- ・酸素飽和度（SpO₂）
- ・心臓カテーテル検査や運動負荷検査結果

また、HbA1cが高値で耐糖能異常が疑われる患者さんには、追加評価として以下をお願いする場合があります。

- ・75g 経口ブドウ糖負荷試験（OGTT）
- ・持続血糖測定（CGM）
- ・追加の血液検査（GA、1,5-AG など）

これらの結果を比較し、フォンタン循環の患者さんでどの検査が実際の血糖状態をよく反映するかを検討します。

【予測される研究の結果】

本研究により、フォンタン循環患者さんにおける耐糖能異常の頻度や特徴が明らかになることが期待されます。また、HbA1cだけでは評価が難しい患者さんにおいて、どの指標がより正確に血糖状態を反映するかが分かる可能性があります。

これにより、耐糖能異常の早期発見や適切な治療介入につながることが期待されます。

研究名（ ）

【研究期間】

この研究は、
2026 年 7 月 7 日 より 2028 年 3 月 31 日まで 実施される予定です。

【研究者】

研究実施責任者／氏名：田所宏啓（長野県立こども病院 内分泌代謝科・医師）
研究者等／氏名：
長崎啓祐（長野県立こども病院 内分泌代謝科・部長）
中村千鶴子（長野県立こども病院 内分泌代謝科・副部長）
米原恒介（長野県立こども病院 循環器小児科）

【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報の保護や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および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

この研究への参加について

【あなたにこの研究への参加をお願いする理由】

フォンタン循環患者さんでは耐糖能異常を合併する可能性があり、通常使用される血糖評価指標が正確でない可能性があります。
そのため、本研究ではフォンタン循環患者さんを対象として、より適切な評価方法を検討するため、ご協力をお願いしています。

【この研究により期待される利益】

この研究への参加により、HbA1c だけでは分からない耐糖能異常が見つかる可能性があります。また、必要に応じて追加評価や治療介入につながる可能性があります。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

通常診療以上の大きな危険はありません。
追加検査を行う場合には、
・CGM 装着による皮膚かぶれ
・OGTT による吐き気、ふらつき、気分不快、嘔吐が起こる可能性があります。

【試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間】

研究に使用した情報や試料は、研究責任者の管理下で厳重に保管します。
研究終了後も論文発表後 5 年間保存します。
・試料：適切に廃棄
また、将来的に別研究へ利用する場合は、新たに倫理審査を受けた上で、個人が特定されない形で利用します。

研究名（ ）

【個人情報の取り扱い】

研究に使用する情報は、氏名など個人を識別できる情報を削除し、研究用番号に置き換えて管理します。

研究結果を公表する際にも個人が特定されることはありません。

【研究のための費用】

この研究の費用は長野県立こども病院臨床医学研究助成金より支出されます。あなたに負担していただく費用はありません。

【研究と企業・団体との関わり】

本研究は企業との共同研究ではありません。

研究結果が企業の利益のために利用されることはありません。

研究者に開示すべき利益相反はありません。

【健康被害が生じた場合の補償について】

研究に関連して健康被害が生じた場合には、適切な診療を行います。

必要な医療については通常の保険診療で対応します。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。

その場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や個人が特定できないように個人情報が加工されている場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあります。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

【知的財産権の帰属】

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、地方独立行政法人長野県立病院機構長野県立こども病院に帰属し、被験者の方には帰属しません。

研究名（ ）

【連絡先】

- この研究に関する問い合わせ先
田所宏啓
(長野県立こども病院 内分泌代謝科 医師)

- この研究に関する苦情等の連絡先
長野県立こども病院 臨床研究支援室
電話：(0263) 73-6700 ファックス：(0263) 73-5432

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することを同意される場合は別紙の同意書に署名・押印し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

＊この研究は長野県立こども病院倫理委員会の審査を経て病院長の承認を得ています。