

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2023年11月28日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	Piccolo step-3 手技上の注意点と1年後フォローアップ
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	田中 靖彦
研究期間	治療実施期間 2022年10月 経過観察検討期間～2025年月末
0	上記下記中に、Amplatzer Piccolo Occluderによる経カテーテル的治療を実施した超低出生体重児（施行時体重1000g未満）患者。
当該研究の意義・目的	当院では、2020年4月に導入された動脈管開存治療用の新規閉鎖栓 Amplatzer Piccolo Occluder を国内初の実施を行い、以降学会指針に従って段階的な対象体重低減プログラムに沿って治療を継続してきました。2021年10月から step-2（施行時体重1-2kg）4例、step-3（施行時体重1kg未満）2例を経験しました。 実施により明らかになった step-3 における手技的留意点と1年後の経過につき 明らかにします。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）からさかのぼって次の情報を調査します。 ・処置時の年齢と体重 ・留置時のシース、閉鎖栓のサイズ ・治療成功率、処置時間および透視時間、有害事象の有無
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記のとおりお問い合わせ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 循環器科 金 成海 代表 054-247-6251