

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、この研究のために試料・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	前上縁広範囲欠損例に対する Gore Cardioform ASD Occluder のサイズ決定
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	循環器科 田中 靖彦
研究期間	2021 年 12 月 ～ 2023 年 9 月
対象者	研究期間中に当院または静岡県立総合病院で Gore Cardioform ASD Occluder(GCA)による経皮的心房中隔欠損閉鎖術を受けた全 17 例の患者
当該研究の意義・目的	心房中隔欠損症 (ASD) に対する閉鎖術としては近年カテーテルによる経皮的な治療が主流であり、術前エコー等の所見を参考に症例ごとに閉鎖栓を使い分けています。中でも今回対象とした GCA は心侵食の懸念が少ないことを特徴とし、ASD 欠損孔のうち、特に前上縁の組織が乏しい患者群に適応が広がっています。一方従来閉鎖栓に比べ支持力が弱く、広範囲辺縁欠損例では固定困難となる可能性があります。今回、GCA を留置した患者群を後方視的に検討し、前上縁広範囲欠損例における GCA サイズの選択指針を明らかにすることが目的です。
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）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none">・ 処置時の日時、年齢・ 術中または術前に施行したエコーにおける心房中隔長、前上縁径、ASD 径、バルーンによる ASD サイズ径・ GCA サイズ (ASD 径から企業が推奨するもの、初回に選択したもの、実際に留置したもの)・ 閉鎖栓の展開回数、閉鎖栓のサイズアップの有無・ 処置を行ってから 2023/10 時点までの追跡期間
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	<p>◆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。</p> <p>静岡県立こども病院 循環器科 前島 直彦 IVR センター/循環器科 金 成海</p> <p>代表 054-247-6251</p>
------	--