

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、2024 年 5 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	動脈管依存性肺血流疾患に対する動脈管ステントと BT シャントの比較
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	2007 年 1 月 ～ 2030 年 1 月
対象者	当院で 2007 年以降に動脈管ステントもしくは BT シャントを実施または実施予定の動脈管依存性肺循環を持つ先天性心疾患例。
当該研究の意義・目的	肺動脈閉鎖や一部のファロー四徴症では出生後の肺血流を維持するために動脈管が必須となります。通常、動脈管は出生後に自然閉鎖するため、閉じないようにプロスタグランジン製剤の点滴静注が行われます。一方で心内修復術は通常生後半年前後以降に行うのが一般的である。このため、それまでの期間で退院するためには、点滴のいらない肺血流源を作成する必要があります。この肺血流源として従来は、外科的 BT シャント術が行われてきましたが、近年、開胸のいらない低侵襲治療であるカテーテルによる動脈管ステント術が世界的に広く行われるようになっていきます。当院でも、この動脈管ステント治療が徐々に増えてきています。この動脈管ステント治療について、外科的シヤント術とも比較しその適応と効果を詳細に検討することが、より安全な動脈管ステント治療の実施につながるため、今回当院で治療させていただいた患者さんの情報を整理し、検討させて頂きました。
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。 ・ 背景因子（年齢、性別、診断など） ・ 姑息術，根治術時の年齢，術式など ・ 治療実施前後の画像検査情報(MRI/CT/心カテなど) ・ 治療（動脈管ステントおよび外科的シヤント術）の内容と効果 ・ 治療の実施，周術期および実施後の効果と予後

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、下記の問合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、ご意見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 石垣 瑞彦 循環器科 金 成海 循環器科 田中 靖彦 代表 054-247-6251