

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	体重10kg台における2次孔型心房中隔欠損の治療選択と成績
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	2013年1月～2023年12月
対象者	研究期間中に2次孔型心房中隔欠損の患者さんのうち10kg台で、当院で外科手術またはカテーテル治療を受けた100例
当該研究の意義・目的	<p>2次孔型心房中隔欠損において経カテーテル治療の発展に伴いその適応が広がってきています。体重10kg台の心房中隔欠損の治療は従来では多くが外科治療を選択されていました。治療の選択に当たっては欠損孔の特徴や併存疾患とそれぞれの治療のメリットおよびデメリット、さらには治療のタイミングを勘案する必要があります。</p> <p>当院では安全に治療することを最優先に心房中隔欠損の治療にあたっています。そのうえで、できるだけ侵襲が小さくメリットの多い治療を提供することを目指しており本研究によって体格の小さい症例においてカテーテル治療と外科手術をどのように適応していくのがよいかを検討するため当研究を企画いたしました。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）や手術記録、カテーテル記録から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none">・背景因子（年齢、性別、併存疾患）・欠損孔の特徴（欠損孔のサイズ、周囲径）・それぞれの術式が選択された理由・それぞれの術式および合併症、成績
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 門屋 卓己 IVR センター / 循環器科 金 成海 代表 054-247-6251
--	---