

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、2025 年 11 月 25 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	経カテーテル肺動脈弁 (TPVI) 留置後患者における有効弁口面積 (EOA) の測定：単施設・後ろ向き観察研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	新居正基
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2025 年 12 月 31 日
対象者	2023 年 3 月 1 日～2025 年 9 月 30 日に当院で経カテーテル肺動脈弁留置術 (TPVI, Harmony™弁または Sapien3 による) を受けられ、術後 1 か月前後 (±6 週) に心臓 MRI (CMR) および心エコー検査 (TTE) を受けられた患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	この研究は TPVI 術後の弁機能評価の確立のため TPVI 術後の患者さんにおける有効弁口面積 (EOA) を心臓 MRI および心エコー検査から算出し、その分布を明らかにすることを目的とします。さらに探索的に、肺動脈弁通過血流速度や心室のリモデリング指標などとの関連を解析します。
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) から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none">・心臓 MRI：肺動脈通過血流量、PR fraction、心室容量、駆出率、撮像条件など・心エコー：弁通過血流、圧較差など・臨床情報：年齢、性別、身長・体重・体表面積、既往手術、検査日間隔、心拍数・血圧、薬剤など
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　眞田和哉 代表 054-247-6251

