

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	Z-5 カテーテルを用いた心房中隔裂開術（BAS）の安全性および有効性に関する後方視的比較研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	IVR センター センター長 金 成海
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2025 年 12 月
対象者	当院で 2021 年 9 月～2025 年 9 月の間に Z-5 カテーテルを用いて BAS を施行された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	BAS は新生児期のチアノーゼ性心疾患において重要な姑息的治療であり、従来は透視下に行われてきたが、2021 年より Z-5 カテーテルが導入され、手技上の特徴が報告されている。近年、心エコーガイド下でのベッドサイド BAS が推奨されつつあるが、Z-5 使用例におけるエコーガイド下施行と透視下施行の比較報告は少ない。2024 年改訂版 JCIC ガイドラインにおいて Class IIa とされるベッドサイド BAS の妥当性を検証する。
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">・患者背景：施行日齢、体重、基礎疾患・手技関連項目：施行時間、拡張径、冠動脈評価の有無・効果評価：心房中隔拡大径、術後血行動態変化、緊急外科回避率・安全性：合併症発生率（出血、心損傷、カテーテル破損など）
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 研究責任者 IVR センター センター長 金 成海

	代表 054-247-6251
--	-----------------