

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・提供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	TPVI Heart Team で経皮的肺動脈弁置換術を選択しなかった症例の検討
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	循環器科 金 成海
研究期間	本研究承認日 ～ 2026年3月31日
対象者	中等度以上の肺動脈弁逆流症や肺動脈弁狭窄症を有し、経カテーテル的肺動脈弁置換術または外科的肺動脈弁置換術が適応であると判断された患者様。
当該研究の意義・目的	<p>本研究は、当院で経カテーテル的肺動脈弁留置術（TPVI）が検討された患者さんのうち、最終的に TPVI が実施されなかった症例について、その背景や心臓の形態的特徴、治療選択の理由などを後方視的に調べることを目的としています。</p> <p>TPVI は、従来の開心術による弁置換に代わり、カテーテルを用いて行う低侵襲な治療として近年普及してきていますが、すべての患者さんに適応できるわけではありません。どのような症例で TPVI が選択されにくいのかを明らかにすることで、今後の治療適応の判断やデバイス選択の最適化、安全性の向上につなげることを目的としています。</p>

	<p>本研究は診療記録や画像検査などの既存情報を用いて行う後方視的研究であり、新たな検査や負担は一切ありません。得られたデータは匿名化した上で解析を行い、個人が特定されることはありません。</p>
<p>方法および研究で利用する試料・情報について</p>	<p>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、共同研究機関に提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査時年齢、性別、疾患名 ・ CT 検査やカテーテル検査における解剖学的特徴 ・ 電子カルテで確認できる範囲での経過の追跡
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>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。</p>
<p>研究代表施設・代表者</p>	<p>静岡県立こども病院 循環器科 前島直彦</p>
<p>間合せ先</p>	<p>◆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。</p> <p>静岡県立こども病院 循環器科 前島 直彦 IVR センター長/循環器科 金 成海 代表 054-247-6251</p>