

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 11 月 26 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	経皮的動脈管開存閉鎖術における放射線被ばく低減の取り組みと 2 kg 未満症例への応用
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	2019 年 1 月 ～ 2024 年 9 月
対象者	上記期間に経皮的動脈管開存閉鎖術を受けた 5 歳未満の患者
当該研究の意義・目的	小児心臓カテーテルに対し、当院では以前より様々な放射線被ばくの低減に取り組んできました。経皮的動脈管開存閉鎖術では被ばく低減のため、症例に応じて血行動態評価を省略し 2 kg 未満の低出生体重児へも応用することで、より低侵襲な治療を目指してきました。2 kg 未満の新生児は放射線感受性が高く放射線被ばくの低減は重要です。当院で経皮的動脈管開存閉鎖術を行った患者さんの情報を整理し、血行動態評価の省略による被ばく低減効果と 2 kg 未満の症例における被ばくについて評価することを目的としました。
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、体重など） ・治療・診断内容（手技、造影回数など） ・被ばく線量（透視時間、空気カーマ積算値/体重比など）
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、下記のとおりです。
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 眞田 和哉 IVR センター / 循環器科 金 成海 代表 054-247-6251