

経皮的心房中隔欠損閉鎖術におけるゴア社製 GCA デバイスの有効性と留置可能となる留置方法や背景因子に関する研究

へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター心房中隔欠損患者に対して、経皮的心房中隔欠損閉鎖術を行なっています。心房中隔欠損に対する経皮的閉鎖術の成績は外科的閉鎖術と同等であり、傷や入院日数の面から、患者への負担が小さく外科的閉鎖術よりも優先される治療となっています。

周囲への組織への圧排が少ない特性を有する Gore-Tex で覆われたゴア社製 GCA デバイスを 2021 年 8 月より用いています。閉鎖栓の留置には、経験を要し、留置が困難な場合には、術中に他社製の閉鎖栓に置き換えが必要になることもあります。

本研究の目的は、当院で過去に GCA デバイスを用いた経皮的閉鎖を行った心房中隔欠損患者のカルテ情報を後方視的に検討し、本閉鎖栓の有効性と留置方法の検討や留置可能となる背景因子を検討することを目的としております。

研究課題名	経皮的心房中隔欠損閉鎖術におけるゴア社製 GCA デバイスの有効性と留置可能となる留置方法や背景因子に関する研究
研究の対象	2021 年 8 月から 2023 年 11 月までの間に心房中隔欠損症に対する経皮的デバイス閉鎖術が施行された患者様
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	本研究の目的は、経皮的心房中隔欠損閉鎖術におけるゴア社製 GCA デバイスがどのような欠損孔に対して有効なのか、その留置方法などの検討や留置可能となった閉経因子を検討することです
研究期間	2023 年 12 月 7 日 ～ 2028 年 12 月
研究に使用する試料・情報の項目	診療上、必要な検査で得られた超音波画像、および診療録にて得られる情報（身長や体重、血圧、SpO2 などの身体的・理学的所見、臨床経過、手術情報、デバイス関連情報など）
試料・情報の取得方法	診療録をもとに調査します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について 責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター循環器内科 研究責任者 上田 秀明

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。
研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、本研究において解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
循環器内科 上田 秀明
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212