

研究協力のおお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心房中隔欠損症患者に対する開胸手術の適応の検討
1. 研究の対象および研究対象期間 2018年1月1日から2023年12月31日に昭和大学病院小児循環器内科、小児心臓血管外科で心房中隔欠損症の治療を行った患者さん
2. 研究目的・方法 心臓カテーテルにて心房中隔欠損の欠損孔を閉じることを目的とした、経皮的心房中隔閉鎖デバイスが導入されて以降、開胸での心房中隔欠損症閉鎖術の実施件数は減少傾向にあります。一部で開胸術を行わざるを得ない症例がありますが、どのような患者さんが当てはまるのか、科学的には明らかではありません。今回、心房中隔欠損症に対して心臓カテーテル検査・治療が行われた患者さん、開胸手術が行われた患者さん双方について診療録情報をもとに調査を行うことで、経皮的心房中隔閉鎖デバイス導入後の開胸手術の適応について明らかにします。
3. 研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで。
4. 研究に用いる試料・情報の種類 患者年(月)齢、身長、体重、体表面積、性別、心房中隔長、心房中隔欠損長、辺縁径、肺体血流比、留置を試みたデバイスサイズ、留置結果、合併症を主な調査項目として使用します。
5. 外部への試料・情報の提供 該当いたしません
6. 研究組織 研究責任者 昭和大学病院 矢内 俊

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院

氏名：矢内 俊

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8288