

# 研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院では、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。

先天性心疾患に対する小 中口径ステント留置の検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2007年9月～2023年12月に昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院の小児循環器内科で小型から中等度のサイズのステント治療を受けられた先天性心疾患の患者さん

## 2. 研究目的・方法

生まれつきの心臓の病気をもつお子さんの、病的に狭くなった血管に対する治療として、心臓カテーテルによるステント治療(血管を広げる金網のようなデバイスを留置する治療)が行われています。はじめから大人の体格まで広げられるサイズのステントを留置できれば最も理想的ですが、年齢や体格の小さいお子さんでは段階的な治療として小 中口径ステント治療を行う場合もあります。

そこで、昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院において当科で行われた小型から中等度のサイズのステント治療の患者さんのデータを検討することで、その実態を調査するため本研究を計画いたしました。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院に入院した患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「4. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間でのみ情報を共有いたします。

この研究のために追加した検査などはなく、治療済の方のみを対象とし、患者さんへの新たなご負担もないデータの解析・検討のみを目的とした研究です。

## 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

患者背景(年齢、性別、体重、診断病名、基礎疾患、既往歴、現病歴、手術歴、カテーテル治療歴)、臨床検査項目(一般採血検査、X線、心電図、心臓超音波検査、CT、MRI、血管造影)、ステント留置に関する情報(ステントの種類、サイズ、病変血管、前後の血管径、前後の圧較差、有害事象)、急性期および遠隔期の予後、再介入の時期および方法

## 5．外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、符号化するとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、符号化情報は、昭和大学横浜市北部病院小児科(提供元)から昭和大学病院小児循環器内科へ送付されます。

得られた全ての情報は本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

## 6．研究組織

研究責任者 昭和大学病院/昭和大学横浜市北部病院 長岡孝太

## 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出来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： 昭和大学病院小児循環器内科

氏名： 長岡 孝太

住所： 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号： 03-3784-8288