

研究協力のお願

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。

Lifetech KONAR-MF VSD occluder による経皮的心室中隔欠損閉鎖術を行った患者さんの臨床像と術後合併症の検討	
1. 研究の対象および研究対象期間	2018年1月1日から2024年6月30日に昭和大学病院小児循環器内科で心室中隔欠損症の治療方法として経皮的心室中隔欠損閉鎖術を選択された患者さん
2. 研究目的・方法	心室中隔欠損とは、肺や全身に血液を送り出す心室、という心臓の部屋に生まれつき欠損孔(あな)が存在する状態です。一定以上の大きさの心室中隔欠損では、左心室から右心室への血液の流れが多くなることで肺血流が過大となり、心不全に至るため欠損孔を閉じる手術が必要となります。昨今では欠損孔の位置と大きさによっては手術ではなく、閉鎖栓と呼ばれる、金属と化学繊維で作成された器具を欠損孔に埋め込むことで治療が可能になってきました。その中で、特に心室中隔欠損症用の閉鎖栓としてLifetech KONAR-MF VSD occluderが開発されていますが、日本国内での薬事承認はいまだ得られていないこともあり、当院でも実施例はあまり多くありません。そこで、まずはLifetech KONAR-MF VSD occluderを用いて心室中隔欠損閉鎖術が行われた患者さんについて調査を行い、その実態を明らかにします。
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2026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、心室中隔欠損部位、心室中隔欠損長、大動脈弁輪径、大動脈弁逆流の有無および重症度、僧帽弁逆流の有無及び重症度、心室容積、心機能、肺体血流比、カテーテル治療時期、内容、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 小児循環器内科 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 小児循環器内科 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