

作成日：2025 年 1 月 24 日

研究協力をお願い

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。

小児期および先天性心疾患用医療機器の非臨床評価促進のための病態情報の後方視的調査研究

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 3 月 31 日までの間に、昭和大学病院にて先天性心疾患に対するステント留置が行われた患者さんのうち、術前に造影 CT 検査が行われ、かつ、ステント留置前後における血管造影データが取得され、保管されている患者さん。

2. 研究目的・方法

小児期先天性心疾患を対象とした医療機器の早期実用化の要望は強いですが、患者数の少なさに起因する採算性の問題などで実用化が進まないことが大きな課題です。この研究では、先天性心疾患を有するお子さんの血管内治療情報に着目し、臨床データのうち、数値計算や病態モデルを用いた性能評価を実施するために必要な物理特性等の情報は何か、それらの情報をどのように取得するか検討し、整理します。また、治療に使用された医療機器の情報、画像や術前後血圧情報等から、人体外での評価用の病態モデルを開発することで、小児用医療機器の実用化促進につなげることを目的としています。

3. 研究期間

国立医薬品食品衛生研究所における、研究倫理審査委員会の審査後、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 2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの背景（性別、年齢、診断名）、使用した医療機器、ステント留置前後の血管造影画像、ステント留置前の CT 画像、カテーテルによる術前後の血管内圧情報を利用します。血管造影が行われ、保存された場合の画像情報は、他の検査の情報と同様に電子カルテに保管されています。その保管された情報を抽出して研究に使用させていただきます。なお、患者さんに対して行われた処置や検査の内容がわからない場合には、「7. お問い合わせ先」の連絡先までお申出ください。

5. 外部への試料・情報の提供

4.の情報は国立医薬品食品衛生研究所医療機器部にて個人情報削除された情報で、外部接続のないコンピュータに保管され、解析されます。

6. 研究組織

研究代表者	研究機関名	国立医薬品食品衛生研究所	坪子侑佑
研究責任者	研究機関名	国立医薬品食品衛生研究所	坪子侑佑
	研究機関名	昭和大学病院	富田 英

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等や、患者さんに対して行われた処置や検査の内容にご不明点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・成人先天性心疾患センター 氏名：富田 英

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8288