

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。

小児心臓カテーテルにおける LEONIS Mova の使用実態
1. 研究の対象および研究対象期間 2018年1月1日以降、2026年2月28日までに昭和大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患センターで心臓カテーテル検査を施行した患者さんのうち、LEONIS Mova を使用された患者さん。
2. 研究目的・方法 EONIS Mova は先端可動型のマイクロカテーテルで、先端可動だけでなく、ストッパによる先端固定ができることにより、通常型マイクロカテーテルでは挿管が困難あるいは非常に時間を要するような分枝血管に対する選択的カテーテル挿入が可能となり、さらに標的血管起始部近傍のコイル塞栓術時の良好なサポートも見込まれるデバイスです。しかし、小児、先天性心疾患領域での報告はありません。本研究は、小児、先天性心疾患領域における、LEONIS Mova の使用実態を調査し、その有用性、安全性を評価することを目的とします。
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 I. 患者背景に関する項目 年齢 性別 体重 身長 心疾患の種類と重症度(具体的にどのような先天性心疾患か、手術歴、カテーテル治療歴など) 他の合併症の有無

II. LEONIS Mova 使用に関する項目

使用目的（どのような血管への挿入を目的としたか）

使用部位（具体的な血管名）

挿入の難易度（主治医による評価：容易、中等度、困難など）

挿入時間

使用した LEONIS Mova のサイズ

コイル塞栓術の有無、コイルの種類と数

合併症の有無（血腫形成、血管穿孔、塞栓、その他）

手術・治療の成功／失敗の判定基準と結果

術後経過（出血、血腫、感染など）

放射線被ばく量

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 研究機関名 昭和大学病院 氏名 藤井隆成

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・成人先天性心疾患センター 氏名：藤井隆成

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-6426-3318