

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。

経カテーテル的卵円孔閉鎖術後の残存シャントとデバイス留置形態との関連性に対する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年12月～2024年9月に昭和医科大学病院に入院し、卵円孔開存症に対する経カテーテル的閉鎖術が施行された患者さん

2. 研究目的・方法

心房中隔という薄い膜組織が心臓の中に存在し、静脈血が還流する右心房と動脈血が還流する左心房を分ける隔壁となっています。卵円孔開存症はその心房中隔に存在する胎児期の卵円孔が出生後も閉鎖しないもので、健常者のおよそ25%に認められます。通常は右心房の圧力が左心房の圧力よりもより低いため右心房から左心房へシャント（短絡血流）は生じませんが、怒責などで一時的に右房圧が上昇すると静脈系で発生した血栓などが開存した卵円孔を介して右房から左房に流入し、体循環（動脈）に入って脳塞栓症を引き起こす可能性があります。これを奇異性脳塞栓症といい、発症機序が不明な脳梗塞の原因の約50%を占めると考えられています。

右心房から左心房へのシャントを有する卵円孔開存症のうち心房細動や頸動脈狭窄など他に脳塞栓源となる疾患がなく、形態的に血栓がすり抜けやすい形の卵円孔開存を有する場合に経カテーテル的卵円孔閉鎖術が考慮されます。通常、閉鎖術後は数か月～1年程度で閉鎖栓が内皮化し、閉鎖栓と卵円孔開存の間隙は徐々に完全閉鎖します。しかしデバイスとの隙間に長期間残存シャントが残ると、脳梗塞再発リスクが高くなることが報告されており、術後の残存シャントを観察し管理することは重要です。現在本邦で使用されているPFO閉鎖デバイスはAmplatzer Septal Occluder (Abbott社)とGORE Septal Occluder (日本ゴア合同会社)の2種類あり、それぞれに複数のサイズ展開があります。各症例の心房中隔形態に合わせてデバイスの種類やサイズを選択していますが、残存シャントが早期に消失する症例、長期に持続する症例にどのような特徴、あるいは、デバイスの留置形態の違いがあるのかなどに関してまだ知見がありません。我々は、当院で経皮的卵円孔開存閉鎖術を施行した患者さんの、術中の経食道心エコー図検査の画像を振り返って改めて詳細に調査し、のちに残存シャントが長期にのこる卵円孔開存の形態的特徴、閉鎖栓の留置形態を調査したいと考えています。

3. 研究期間

昭和医科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 9 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

心臓超音波所見、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、血液検査（血算、肝機能、腎機能、BNP）、臨床検査項目、バイタル（血圧、脈拍）に関する数値とします。年齢、性別以外に個人的な情報（生年月日、住所、家族構成）は扱いません。

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 昭和医科大学病院 循環器内科 氏名 望月泰秀

研究分担者

研究機関名 昭和医科大学病院 循環器内科 氏名 山本祐実

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：昭和医科大学病院 循環器内科

氏名：望月泰秀

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000