

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

当科における先天性心疾患に対する small/medium size stent 留置の中期予後

1. 研究の対象および研究対象期間

2007 年から 2025 年までに昭和医科大学横浜市北部病院 小児循環器・成人先天性心疾患センター、昭和医科大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患センターで先天性心疾患に対してステントを留置した方を対象とします。

2. 研究目的・方法

先天性心疾患に伴う血行動態異常に対して血管内ステントを留置することで症状を改善し、手術が適当な体格まで待つことがあります。このような治療は従来より行われていますが、中長期的にどのような経過をたどるかは明らかではありません。そこで、当センターにおいて中小型サイズの血管内ステントを留置した患者さんの治療経過について調査を行い、先天性心疾患に伴う血行動態異常に対して血管内ステントの位置づけを明らかにします。

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 2028 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

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学	矢内 俊
研究分担者	昭和医科大学	富田 英

昭和医科大学
昭和医科大学
昭和医科大学
昭和医科大学
昭和医科大学

藤井 隆成
清水 武
喜瀬 広亮
山岡 大志郎
菊地 夏望

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 小児循環器・成人先天性心疾患センター

氏名：矢内 俊

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8288