

# 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。

経皮的卵円孔開存症閉鎖術後の残存シャント消失時期のタイミング：バブルテストによるデバイス間の違いの検証

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2019年12月から2025年12月に昭和医科大学病院循環器内科で経皮的卵円孔開存症閉鎖術を行った患者さん

## 2. 研究目的・方法

現在本邦で使用されている経皮的卵円孔開存症閉鎖デバイスは Amplatzer Septal Occluder (アボット社) と GORE Septal Occluder (日本ゴア合同会社) の2種類があり、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。閉鎖デバイス留置後は、各デバイスと卵円孔開存症 (PFO) の程度や形態によって、またデバイス自体の素材によってシャントが残存することがあります。例えば大きな心房中隔瘤を呈していたような形態の PFO では残存シャントが長期に残りやすいと報告されています。残存シャントの存在はデバイスによる閉鎖後の脳塞栓症の再発に寄与しているとの報告もあり、密に経過を見るべき事象であると考えているため当院では基本的に、術後1, 3, 6, 12か月後に経胸壁心エコー図、および経頭蓋ドブラ法でバブルテストを行い、残存シャントの有無や程度を評価し、閉鎖後の治療方針に活かしています。

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があり、さらにはシャント消失時期にデバイスによる相違があるのかなど直接比較した研究はありません。そこで私たちは、当院で経皮的 PFO 閉鎖術を施行した患者さんの術後1, 3, 6, 12か月後の経胸壁心臓エコー検査・経頭蓋エコー検査におけるバブルテストの結果を用い、術前の PFO 形態に加え、デバイスの種類やサイズによるシャント血流の消失期間の違い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2027年12月31日まで

## 3. 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）、採血（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。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

#### 5. 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 織田彩花

#### 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：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8000