

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。

ステント留置による Blalock-Taussig Shunt のサイズアップ -短期成績とシャント長計測方法の検討-			
1. 研究の対象および研究対象期間 2018年4月1日から2026年1月31日に昭和医科大学病院で Blalock-Taussig Shunt (BT シャント) にカテーテルでステント留置を行った患者さんを対象とします。			
2. 研究目的・方法 BT シャントにステント留置を行った患者さんを対象に、短期成績の評価及びシャント長の計測方法の検討を行います。診療録を用いて、短期成績に関しては手技の成功率、合併症、最狭窄部径と手術に使用した BT シャント径、ステント留置後の BT シャントの径、経皮的動脈血酸素飽和度の変化を評価します。シャント長計測に関しては心臓カテーテル時の血管造影画像と BT シャント術後の造影 CT 画像を用いて計測値の比較検討を行います。			
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2030年3月5日まで			
4. 研究に用いる試料・情報の種類 診療録を用いて下記情報を取得します。 患者背景(年齢、性別、病歴、体格)、手術記録、経皮的動脈血酸素飽和度、血液検査の結果(BNP)、カテーテル治療の結果(成功率、合併症)、血管造影画像、造影 CT 画像、胸部 X 線画像			
5. 外部への試料・情報の提供 該当しません			
6. 研究組織			
研究責任者	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	藤井 隆成
研究分担者	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	山岡 大志郎

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でき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 小児循環器・成人先天性心疾患センター 氏名：山岡 大志郎

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-6426-3130