

2006年1月1日～2018年12月31日の間に
当科において心房中隔欠損症のカテーテル治療を受けられた方へ
—「高度の肺高血圧症を合併した心房中隔欠損症に対する Treat and repair の有効性に
関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 慶應義塾大学医学部 循環器内科
研究機関長 福田 恵一

| | | | | |
|-------|-----------|-------|---------|--------|
| 研究責任者 | 慶應義塾大学医学部 | 循環器内科 | 学部内専任講師 | 金澤 英明 |
| 研究分担者 | 慶應義塾大学医学部 | 循環器内科 | 学部内専任講師 | 片岡 正晴 |
| | 慶應義塾大学医学部 | 循環器内科 | 助教 | 木村 舞 |
| | 慶應義塾大学医学部 | 循環器内科 | 助教 | 三浦 光太郎 |

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

高度の肺高血圧症を合併する心房中隔欠損症 (atrial septal defect: ASD) は、これまで閉鎖術の適応がありませんでしたが、最近、肺高血圧症に対する薬物療法が進歩し、肺高血圧症に対する薬物治療を行い、ASD カテーテル閉鎖術を行う “Treat and repair” の有用性が提唱されてきています。しかし、大規模な症例での検討はなく、その有効性ははっきりしていません。本研究は、高度の肺高血圧症を合併する ASD に対して “Treat and repair” を施行した症例において、生命予後などを検討し、その治療方針の有効性を明らかにすることを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、肺高血圧症を合併する ASD に対するカテーテル閉鎖術の適応に関して、医療の進歩に貢献できると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年1月1日～2018年12月31日の間に慶應義塾大学医学部循環器内科で、高度の肺高血圧症を合併した ASD に対してカテーテル治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年3月31日

3) 研究方法

2006年1月1日～2018年12月31日の間に当院において高度肺高血圧症を合併した ASD のカテーテル治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、生命予後や肺動脈圧の変化などに関する分析を行い、治療方針の有効性について調べます。

4) 使用する試料

該当なし

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診察所見、内服薬
- ・ 血液検査、心電図、心臓超音波検査、カテーテル検査
- ・ 治療内容（肺高血圧症の治療薬、カテーテル治療）
- ・ 生命予後、入院歴

6) 外部への情報の提供

該当なし

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院循環器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

慶應義塾大学医学部 循環器内科

氏名：金澤 英明

電話：03-5843-6702（内線：61421）（平日：8時40分～16時30分）

ファックス：03-5363-3875

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 循環器内科 准教授 赤木 禎治

共同研究機関

東京大学医学部附属病院、手稲溪仁会病院、岩手医科大学附属病院、仙台厚生病院
福島県立医科大学附属病院、筑波大学附属病院、新東京病院、北里大学病院
東邦大学医療センター大橋病院、慶應義塾大学病院、榊原記念病院、聖路加国際病院
東京ベイ・浦安市川医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東海大学医学部附属病院
富山大学附属病院、豊橋ハートセンター、名古屋第二赤十字病院、京都府立医科大学附属病院
京都大学医学部附属病院、天理よろず相談所病院、国立循環器病研究センター
大阪市立大学医学部附属病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、神戸大学医学部附属病院
倉敷中央病院、徳島赤十字病院、小倉記念病院、九州大学病院、済生会熊本病院