

作成日 2024 年 10 月 2 日
(最終更新日 2024 年 11 月 22 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：経皮的心房中隔欠損閉鎖術の有効性、安全性、および術後の血行動態変化の後ろ向き研究

1. 研究の対象

2016 年 11 月～2026 年 12 月 31 日に当院で経皮的心房中隔欠損閉鎖術を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始(予定)日：2024 年 12 月 20 日

提供開始(予定)日：2024 年 12 月 20 日

4. 研究目的

経皮的心房中隔欠損閉鎖術は、心拡大、心不全や肺高血圧のある患者様に対して適応のある治療です。本邦において、経皮的心房中隔欠損閉鎖術に関する有効性と安全性に関して未解明な点があるのが現状です。また、治療後の心臓形態の変化から生じうる病態について未解明な点も残されております。治療後の検査データを見直し総合的に解析することで疾患病態の理解につながることもあり、データの後利用についてご協力をお願いできればと存じます。

5. 研究方法

診療録レビューにより、患者背景、病歴、検査所見について調査を行います。診療録より参照できる治療後所見とイベントの有無(経皮的心房中隔欠損閉鎖術中所見、合併症の発生、心不全入院、心疾患死亡 等)

上記はすべて既存の試料・情報であり本研究のために新たに取得する試料・情報はありません。またこれらはいずれも後ろ向き調査であり診療録よりデータを引用するのみです。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査所見(心電図、心エコー図、血液検査、心肺運動負荷試験、胸部単純 X 線、CT および MRI、心臓カテーテル検査)、治療歴(デバイスの種類、デバイスサイズ、肺動脈圧所見など)、副作用等の発生状況 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

1 0. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学循環器内科の運営交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1 1. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

1 2. 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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 循環器内科 川松直人

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-853-3143（循環器内科医局，平日 9 時～17 時）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院循環器内科 川松直人