

久留米大学を受診した患者さんへ

「心血管病変カテーテル治療における心腔内エコーの有用性の検討」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：平成23年4月から平成27年3月
- 2) 受診科：小児科または心臓血管内科
- 3) 対象疾患名：動脈管開存症、大動脈縮窄症
- 4) 使用する情報：診療情報、検査画像

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：小児科

研究代表者：	准教授 須田 憲治
研究分担者：	助教 岸本 慎太郎
	助教 吉本 裕良
	助教 鍵山 慶之

- 2) 研究の意義と目的：先天性あるいは後天性の心血管病変に対するバルーン、ステントあるいは特殊デバイスを用いたカテーテル治療が一般化しつつある。しかし、治療の際の大血管造影では大量の造影剤を必要とするにも関わらず、標的血管の描出が不十分なことも多く、腎機能低下や造影剤アレルギーの患者では造影自体が制限されます。

一方、近年心腔内エコーカテーテルが導入され、心房中隔欠損の閉鎖<sup>1)</sup>、心房中隔の穿孔<sup>2)</sup>、左心耳閉鎖<sup>3)</sup>あるいは肺動脈弁バルーン拡大術などのモニター<sup>4-8)</sup>として用いられるようになったが、先天性あるいは後天性の心血管病変のカテーテル治療の際の心腔内エコーの有用性はいまだ明らかではありません。心腔内エコーにより病変の解剖学的評価が詳細にできれば、治療器具の選択に有用であり、また、治療中のモニターができれば安全に治療が行われるようになると考えられます。

- 3) 研究の方法：上記研究機関に当施設で1. 動脈管開存症、2. 大動脈縮窄症に対して、カテーテル治療を受けられた患者さんと、今後、同じ疾患に対してカテーテル治療を受けられ、心腔内エコーを治療中のモニターとして使う患者さんを比較します。具体的には治療の成否、各血管径の

計測値、透視時間、造影剤使用量、手技時間、合併症の有無等について、心腔内エコーを用いた患者さんと用いなかった患者さんと比較します。

- 4) 研究期間：平成 27 年 10 月倫理委員会承認後～平成 32 年 9 月
- 5) 上記の情報の使用を選定した理由：いずれの疾患も、先天性の血管病変として、カテーテル治療が一定数行われているので選定しました。
- 6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究を実施するにあたり、久留米大学倫理委員会にて承認を得ます。  
また、研究の実施に関わる者は被験者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備し、研究で得られた被験者データを本研究以外の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象者から同意を得ます。
- 7) 研究成果の発表の方法：本研究での研究成果は、日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会等での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定である。
- 8) その他：特定企業からの資金援助はありませんので利益相反は発生しません。
- 9) 事務局、問い合わせ、連絡先：  
代表者氏名：小児科、准教授  
久留米市旭町 67 番地 久留米大学小児科  
電話： 0942-31-7565  
Fax: 0942-38-1792

研究番号 15148