

聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者又は代諾者（保護者等）に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データからあなたの情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	体重 15kg 以下の若年者に対する経皮的心房中隔欠損閉鎖術の安全性と有効性：体格による限界はあるか、無いか		
② 実施予定期間	承認後～ 2021 年 1 月 31 日		
③ 対象患者	当科にて心房中隔欠損症のカテーテル治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2015 年 1 月 31 日～2019 年 12 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	小児循環器内科		
⑦ 研究責任者	氏名	鍵山 慶之	所属 小児循環器内科
⑧ 使用する資料等	<p>診療情報等より下記事項を調査します。</p> <p>患者情報：治療時年齢、性別、基礎疾患、身長、体重、血圧、生活習慣病の有無</p> <p>臨床検査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> 心エコー図検査で得られた治療前の心房中隔欠損症の情報（欠損孔の径・閉鎖栓が把持する欠損孔の辺縁径および周囲組織との関係・心房中隔の全長） 治療前後での患者情報（心不全の状態・カテーテル検査での肺血流量や肺動脈圧・治療前後での心不全の変化や体重増加） 治療手技に関する情報（留置した閉鎖栓の情報や手技時間・手技に関する問題や合併症） 		
⑨ 研究の概要	<p>経皮的心房中隔欠損閉鎖術は、手術に代わる心房中隔欠損症の治療法として世界的に第一選択の治療となってきました。しかし、カテーテル治療は日本では慣習的に体重15kg前後から行われることが多く、その体重に満たないけれど治療が必要なお子さんは手術での治療しか選択肢がないのが現状です。世界的にはより低体重での治療が行われており、当院では明確な医学的根拠のない15kgという制限はなく必要な場合は体格が小さめでもカテーテル治療を行っております。今回の研究は、その低体重のお子さんの治療が安全で有効であるかどうかを後方視的に検証するための研究となります。</p>		
⑩ 倫理審査	研究倫理審査委員会承認日	2020 年 3 月 3 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑫ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします	
⑬ 個人情報の保護	個人情報を守るために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。	
⑭ 知的財産権	聖マリア病院及び久留米大学に属します	
⑮ 研究の資金源	なし	
⑯ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。	
⑰ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。	
⑱ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 小児循環器内科 鍵山慶之	
	電話	0942-35-3322