

1. 研究の名称

経カテーテル的心房中隔欠損/卵円孔開存閉鎖術における心臓の形態的リスク因子の検討

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関；京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 塩見紘樹（研究代表者）
特定病院助教 辻坂勇太（分担研究者）

共同研究機関；神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科 医長 豊田俊彬（研究責任者）
天理よろづ相談所病院 循環器内科 部長 田村俊寛（研究責任者）
兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科 部長 今井逸雄（研究責任者）

4. 研究の目的・意義

この研究の目的は、心房中隔欠損症・卵円孔開存症に対するカテーテル閉鎖術を施行する際の合併症発生リスク因子を見出すことにあります。それにより安全に手技を行うことができる術前評価の方法を確立することができます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2027年3月31日を研究実施期間とします。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院循環器内科および共同研究機関において、2009年1月1日から2024年12月31日までに、経カテーテル的心房中隔欠損/卵円孔開存閉鎖術を施行した患者さんを対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

各研究機関の診療情報から研究目的を達成するために必要な、患者さんの背景情報や検査結果情報から個人を特定できる情報を削除して、研究代表機関が管理するデータベースへ電子媒体として保存します。2025年3月31日までの診療情報を使用させていただきます。その情報をもとに統計学的な解析を行う予定です。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

身長、体重、既往歴、採血項目（ヘモグロビン、クレアチニン、BNPなど）、経胸壁心エコー検査所見、経食道心エコー所見、留置閉鎖栓デバイス種/径、合併症発症の有無、など

9. 利用または提供を開始する予定日

2025年4月1日を予定しています。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究代表機関；京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 塩見紘樹（研究代表者）
特定病院助教 辻坂勇太（分担研究者）

共同研究機関；神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科 医長 豊田俊彬（研究責任者）
天理よろづ相談所病院 循環器内科 部長 田村俊寛（研究責任者）
兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科 部長 今井逸雄（研究責任者）

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 塩見紘樹

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機

関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

この研究は、一般財団法人 朝日インテック・宮田尚彦医療技術支援財団 第4回 医療技術・研究奨励金（研究テーマ；経皮的心房中隔欠損(ASD)閉鎖術における閉鎖栓留置困難及び重大合併症予測因子の検討）からの資金提供を受けて実施されます。

2) 提供者と研究者との関係

研究資金提供者である一般財団法人朝日インテック・宮田尚彦 医療技術支援財団は、本研究の企画、運営、解析、論文執筆には関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 当院相談窓口

兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科 今井逸雄
TEL: 06-6480-7000（代表）

2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp