

成人心房中隔欠損症に対するカテーテル閉鎖術がもたらす運動耐容能改善効果の予測精度を高めるための観察研究について

本研究は、成人心房中隔欠損症の患者様がカテーテル閉鎖術を受けるにあたり、術後どの程度運動耐容能の改善を見込めるか、より正確な予測情報を提供できるようにすることを目指した研究です。

[対象となる方]

当センターにおいて2013年1月1日から2018年12月31日までの間に心房中隔欠損症に対してカテーテル閉鎖術を受けられた成人の患者様が対象となります。

[研究期間] 倫理委員会承認日～2023年12月31日

[研究の背景]

心房中隔欠損症は左心房と右心房を隔てる心房中隔に生まれつき穴が開いている病気です。以前は外科手術のみが根治治療でしたが、近年ではカテーテル治療でこの穴を塞いで治す方法も行われています。この治療を受けることによるメリットは多くありますが、どの程度運動耐容能の改善が見込めるのか、ということは患者様にとって術後の生活に直結する重要な情報であり、これを術前から正確に予測することができれば、より納得して治療を受けていただく一助となることが期待されます。

[研究の目的]

術後の運動耐容能の改善をより高い精度で予測するために必要な検査や項目を探索することを目的としています。

[研究の方法]

この研究は、上記期間にカテーテル治療を受けた患者様のカルテ情報から、年齢、性別、既往歴、服薬情報、生化学検査所見、各種画像所見、運動負荷試験等の情報を抽出した上で、何が運動耐容能を規定しているかについて科学的に調べます。本研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、当センター倫理委員会の承認のもとに実施されます。

[データの管理]

使用する情報には第三者に個人が特定できる情報を含めず、さらに、情報の収集、蓄積に用いるシステムの厳格な管理、運用、目的を限定した情報の取り扱いにより、患者様に与える情報リスクの極小化に努めます。研究結果は個人が特定できない形式として学会等で発表されます。収集したデータは国立循環器病研究センター心臓血管内科部門にて厳重な管理のもと保存され、当該研究の研究者のみがアクセス可能となります。解析のためデータの一部は厳重な管理のもと京都大学医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座健康増進・行動学（責任者 古川壽亮 教授）と共有いたします。情報の削除をご希望される方はご連絡ください。そのことにより診療に不利益を生じることは一切ありません。但しデータ上個人を識別できないために削除のご要望におこたえできないことがあることをご了解ください。その他ご不明な点があれば、下記までお問い合わせください。

[問い合わせ先]

研究責任者・お問い合わせ先 国立循環器病研究センター 研究推進支援部 研究企画調整室 岩上 直嗣
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号

TEL : 06-6170-1070 (内線 40342)

情報の公開 URL <http://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>