

2021年5月6日

当院で心房中隔欠損症（ASD）・卵円孔開存症（PFO）と診断された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2010年01月～2030年12月の間に、心房中隔欠損症または卵円孔開存症に対してカテーテル・外科的治療を施行したまたは検討されたが施行せずに経過をフォローアップする方針となった方

【研究課題名】ASD・PFOによる潜在性脳梗塞におけるカテーテル治療効果に関する検討

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 心不全科 天野 雅史

【研究の目的】ASD・PFOによる潜在性脳梗塞におけるカテーテル治療効果並びに手技により生じる合併症の頻度を調査することを目的としています。本研究の成果は、将来的にASD・PFOに対する適切な治療時期・方法の選択に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

心エコー図検査（経胸壁[左室・右室機能・両心室機能・弁膜症における3Dエコーデータ]・経食道心エコー[手術前・手術中の2Dエコーデータ、弁膜症・ASD・PFOにおける3Dエコーデータ]・コントラストエコーデータ）・経頭蓋度ドブラ・心腔内心エコーデータ・Vector flow mapping データ解析、カテーテル検査情報

診断名、年齢、性別、入院日、治療中の併存疾患、既往歴、家族歴、生活歴、失神歴、内服歴、心不全などの入院歴、ペースメーカー・植込み型除細動器留置歴、心臓手術歴・術式、死亡や他院入院の有無、上室性頻拍・心房細動・致死性不整脈発症、身長、体重、肥満度、体表面積、血圧、脈拍、酸素濃度、心不全重症度・心機能分類、心電図、胸部単純写真・CT・MRI（頭部MRI検査、心臓MRI検査）・心臓核医学検査画像、採血データ：血液一般検査、

生化学検査：腎機能・肝機能・栄養・電解質・糖尿・脂質・尿酸・心筋/筋性酵素・炎症マーカー、脳性利尿ペプチド(心不全マーカー)

【研究期間】 研究許可日より2035年12月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたしません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 心不全科医師 天野 雅史
電話 06-6170-1070(代表)