

2019年1月1日から2023年3月31日に、当院で動脈管のカテーテル治療を受けた方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：Amplatzer™ Duct Occluder (ADO) II のデバイス特性に関する検討

—どのような動脈管に対して ADO II を用いるべきか—

研究期間：医学域長の許可日～2023年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部 小児科学講座 須長 祐人

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

2019年から使用可能となりました Amplatzer TM duct occluder II (ADO II; Abbott, Santa Clara, CA) は、動脈管開存症に対する治療デバイスの一つです。両端のディスクが対称、細いカテーテルで留置が可能、デバイス自体が柔軟といった特性があり、その安全性、有効性に関して多くの報告がありますが、本デバイスの対象となる動脈管の形態について、明らかになっていません。今回、当院で ADO II デバイスを使用して治療した動脈管の形態を検討することで、ADO II デバイスの治療対象となる動脈管の形態、最適なサイズ選択の方法を把握することができ、動脈管開存症に対するカテーテル治療を行う上で有用な情報となると考えています。

### 【研究の方法について】

ADOII デバイスの特徴に関するポリ塩化ビニル製のチューブを使った検証を行います。当院で対象期間内に動脈管開存症に対して、ADOII デバイスを使用しカテーテル治療を行った患者さんの診療録を振り返ります。患者さんの治療前の動脈管形態とチューブを使った検証結果を比較し、ADO II デバイスの治療対象となる動脈管形態や最適なサイズ選択の方法を検討する。

### 【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

動脈管開存症の患者さんで、2019年1月1日から2023年3月31日の間に ADO II デバイスを使ったカテーテル治療を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、心エコー画像、レントゲン画像、カテーテル画像

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていたくことはありません。

### 【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部小児科学講座の研究者のみです。

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【利益相反について】

この研究は研究費を要さず、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部小児科学講座

臨床助教 須長 祐人

ysunaga@yamanashi.ac.jp

FAX : 055-273-6745