

風船法での卵円孔開存症診断の観察研究に関する研究のお知らせ

国立循環器病研究センター では以下の研究を行います。

本研究は、帝京大学医学系研究倫理委員会の審査承認と各機関の長の実施許可のもとで、
関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2023 年 7 月 21 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

生食コントラスト経胸壁心エコー図検査における風船負荷法の卵円孔開存症の診断：多施設レジストリー研究

〔研究目的〕

卵円孔開存症の診断でバブル経胸壁心エコー図検査が行われます。その際に風船を膨らませる方法が、従来の息こらえ法より病気の検出に優れているかどうかを、多機関共同研究で明らかにするのが目的です。

〔研究意義〕

卵円孔開存症からの奇異性塞栓症は潜在性脳梗塞の原因となる病気ですので、いままでの検査で診断できなかった患者さんに、正しく診断ができ適切な治療を提供することです。

〔対象・研究方法〕

研究の対象となる患者さんは、西暦 2021 年 6 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日の間に国立循環器病研究センターを含む共同研究機関でバブル経胸壁心エコー図検査を受け、卵円孔開存症と診断された方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果

カルテ期間 西暦 2021 年 6 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日

〔研究機関名〕

研究代表機関：帝京大学医学部 内科学講座 責任者名：片岡 明久（研究代表者）

共同研究機関：

聖マリアンナ医科大学 循環器内科 責任者名：出雲 昌樹

国立循環器病研究センター病院 心不全・移植部門、心不全科 責任者名：天野 雅史

国保旭中央病院 循環器内科 責任者名：平野 智士

手稲溪仁会病院 循環器内科 責任者名：岩野 弘幸

近森病院 循環器内科 責任者名：中岡 洋子

昭和大学病院 循環器内科 責任者名：望月 泰秀

群馬県立心臓血管センター 循環器内科 責任者名：山下 英治

〔個人情報取り扱い〕

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で、研究代表機関である帝京大学のデータセンターに提供され、解析に使用されます。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、個人を特定できる個人情報は含みません。研究終了後、帝京大学で使用した情報は、セキュリティの確保された帝京大学臨床研究センターの書庫にて、記録原本は研究終了後 5 年（電子媒体については 10 年間）保管されます。共同研究機関で使用した情報は、各機関の規程等に従って適切に保管されます。

〔研究資源〕

本研究はアボットメディカルジャパン合同会社からの資金提供を受けて行われますが、効果測定については、客観的指標を用い、恣意的な判断が入らないようにします。また、研究組織参加者の利益相反管理は、各機関の規程等に従って適切に行われます。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：氏名 天野 雅史 職名 スタッフ医師
所属： 心不全移植部門 心不全部 心不全科
住所： 大阪府吹田市岸部新町 6-1 TEL:06-6170-1070 （代表）〔内線 60244〕