

当科において肺静脈狭窄の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ  
—「肺静脈狭窄症に対するステント留置の有効性の検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学大学院  
研究機関長 病院長

研究責任者 岡山大学病院 IVR センター 准教授 馬場健児

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

生まれながら、あるいは生まれた後に発症した肺静脈狭窄は心不全や、肺高血圧症を引き起こします。本研究は当院で肺静脈狭窄に対してステントを留置した患者様の臨床経過を検討し、ステント治療の有効性について検討します。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果によりステント治療の有効性の評価を解明することができ、今後小児における肺静脈狭窄症の新たな治療方法の確立に貢献できます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年1月1日～2021年10月31日の間に岡山大学病院においてステントの治療を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月末日

### 3) 研究方法

2010年1月1日から2021年10月31日の間に当院において肺静脈に留置したステントの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療前後のデータを選び、治療効果に関する分析を行い、有効性の検討を行います。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

診療録をもとに、肺静脈狭窄に対するステント留置時の年齢、性別、出生体重を基本情報として抽出します。介入後の予後、2心室修復症例では治療後の肺動脈圧、単心室症例はGlenn手術、Fontan手術の到達状況を評価します。エコー所見、カテーテル検査・治療所見、手術記録より介入前後の評価、治療方法を抽出します。

## 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名：馬場健児

電話：086-235-7249（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-221-4745