

## 当院において超高耐圧バルーンによるバルーン拡張の治療を

### 受けられた方およびそのご家族の方へ

—「先天性心疾患患者の狭窄病変に対する超高耐圧バルーンの有用性」へご協力をお願い

研究機関名：岡山大学病院

研究責任者：岡山大学病院 小児科 近藤麻衣子

#### 1) 研究の背景および目的

先天性心疾患における狭窄病変は多岐にわたり、様々な部位にバルーン拡張が行われています。バルーンの種類も様々なものが使用されていますが、その一つである超高耐圧バルーンは通常のバルーン拡張より高圧で拡張できるため、術後などの高度な狭窄病変や石灰化病変、ステント部位などの通常の加圧では拡張効果が得られにくいと考えられる部位によく用いられています。近年、超高耐圧バルーンは小児領域においても使用する機会が増加し、多くの狭窄部位に用いられるようになりました。先天性心疾患における狭窄病変に対し、超高耐圧バルーンを使用し、15気圧以上の加圧で拡張を行った症例の有用性と安全性を検討することを目的とした研究です。

#### 2) 研究対象者

2020年1月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院小児科において超高耐圧バルーンによるバルーンの治療を受けられた先天性心疾患の方60名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月末日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

#### 4) 研究方法

当院においてカテーテル検査の際に超高耐圧バルーン拡張の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにバルーン拡張時のカテーテル検査時のデータを選び、その分析を行い、このバルーンの効果と安全性について調べます。

#### 5) 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。

- ・バルーン拡張時の年齢、体重、疾患名
- ・バルーン拡張を要する狭窄部位
- ・狭窄部位別の圧較差の改善率、血管径の拡大率、超高耐圧バルーンの種類、合併症

#### 6) 試料・情報の保存

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。

#### 7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

#### 8) 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さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名：近藤麻衣子

電話：086-235-7249（平日：9時～17時）