

当院において経皮的 PFO 閉鎖術を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「卵円孔開存症に対する経皮的閉鎖術後の経胸壁心エコー図検査を用いた
マイクロバブルテストによる残存心房間シャント率の検討-単施設前向き研究-」
へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 循環器内科 中島 充貴

1) 研究の背景および目的

本邦では2019年より卵円孔開存（PFO）閉鎖栓デバイス（AMPLATZER® PFO Occluder）を用いた潜在性脳梗塞の再発予防を目的とした経皮的 PFO 閉鎖術が開始され、2022年からは2つ目の閉鎖栓デバイスとして GORE® CARDIOFORM Septal Occluder が承認されました。岡山大学病院でもこれらのデバイスを用いた PFO 閉鎖術を積極的に行っています。当院ではこれまで経皮的 PFO 閉鎖術から1年後の外来受診時に経胸壁心エコー図検査によるマイクロバブルテストを行い、残存心房間シャントを評価してきました。

今回、経皮的 PFO 閉鎖術を行った1年後遠隔期にマイクロバブルテストを行い、AMPLATZER® PFO Occluder および GORE® CARDIOFORM Septal Occluder それぞれの残存シャント率およびデバイス毎の差を明らかにすることを目的とした研究を実施します。

研究成果により経皮的 PFO 閉鎖術の際にデバイスを選択する上で有用な情報となり、2つのデバイスで残存シャント率が異なれば、より脳梗塞再発リスクが高い症例に残存シャント率の低いデバイスを選択するなどの指針になり、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があると考えます。

2) 研究対象者

2022年10月1日～2026年3月31日の間に岡山大学病院において経皮的 PFO 閉鎖術を受けられた方 80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～2027年6月30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

当院において経皮的 PFO 閉鎖術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療のデータを選び、残存心房間シャント率に関する分析を行い、デバイス毎の差について調べます。

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。

- ・ 年齢、性別、既往歴、内服
- ・ 術前経胸壁心エコー図検査：経皮的 PFO 閉鎖術前の左室機能、弁膜症の有無

- ・ 術前経食道心エコー図検査：PFO の解剖学的形態
- ・ 術1年後経胸壁心エコー図検査：マイクロバブルテストによる心房間シャントの有無

6) 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、岡山大学病院循環器内科研究室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、研究資金を用いません。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。

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ませんので、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 循環器内科

氏名：中島 充貴

電話：086-235-7351（平日9時～17時）

086-235-7870（夜間、休日）