

臨床研究に関するお知らせ（オプトアウト）

当院では、過去に当院で診療を受けられたお子様の診療記録（カルテなど）を用いた臨床研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、対象となるお子様に新たな検査や処置をお願いすることや、費用のご負担が生じることはありません。

本研究の対象となる方で、ご自身（またはお子様）の診療情報を研究に利用されることをご希望されない場合は、当院の診療において不利益を受けることは一切ありませんので、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。その場合、研究対象から除外させていただきます。

1. 研究課題名

GORE® CARDIOFORM ASD Occluder 留置における当院でのフレミングテクニック

2. 研究の意義・目的

先天性心疾患（生まれつきの心臓の病気）の一つである心房中隔欠損症は、現在では多くの患者様に対し、手術ではなくカテーテルを用いたデバイス閉鎖治療が行われています。しかし、従来の金属デバイスは留置後に大動脈への圧迫による穿孔（穴が開くこと）などの致命的な合併症を稀に生じることが問題とされてきました。GORE® CARDIOFORM ASD Occluder（以下、GCA）はそのリスクを低減する新たなメッシュデバイスであり、柔軟で組織順応性が高いことが特徴です。一方で、その柔軟性の高さゆえにデバイス留置時の手技的な工夫が求められますが、現在までに手技上の工夫などに関するまとまった報告はありません。

本研究では、GCA 留置前に様々な画像検査(CT・MRI・経食道心エコー検査)を行い、留置時に必要な情報である心房中隔の空間的配向（向きや角度）を定量的に計測します。その情報をもとにカテーテル検査に用いる透視装置の管球の最適な角度を決定する手法を「フレミングテクニック（Fleming Technique）」と称し、当院における 11 症例の経験をもとにその有用性を報告します。これにより、GCA 導入初期段階にある施設においても、術者の経験値に依存しない客観的かつ汎用性の高い手技手法が確立され、患者様により安全で確実なカテーテル治療を提供できることを目的としています。

3. 研究の対象となる方

2025 年 4 月 1 日～ 2026 年 3 月 1 日までの間に、当院で GCA を用いたカテーテル治療を受

けられた 11 例の方。

4. 研究期間

2026 年 4 月 14 日（倫理委員会承認日）～ 2027 年 12 月 31 日まで

5. 研究の用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、カテーテル治療記録、心エコー検査データ、治療後の経過など

※本研究のために新たな検査を行うことはありません。

6. 個人情報の取り扱いと保護について

研究に際しては、お名前、住所、カルテ番号など、患者さま個人を特定できる情報はすべて削除し、誰のデータか分からない状態（匿名化）にした上で解析を行います。また、情報の漏洩を防ぐため、データは当院の厳重な管理下で保存致します。

また、本研究の成果は医学会の学会や学術雑誌などで発表される予定ですが、その際にも個人が特定される情報は一切公表されません。患者さまのプライバシーは厳重に守られます。

7. 研究組織

研究機関名：長野県立こども病院

所属・担当科：循環器小児科

研究責任者：沼田隆佑

8. 利益相反について

本研究は特定の企業からの資金提供を受けておらず、研究結果の客観性に影響を及ぼすような利益相反（特定の企業等との利害関係）はありません。

【お問い合わせ先・オプトアウトのお申し出先】

本研究に関する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下さい。

ご自身（またはお子様）の診療情報が本研究に利用されることを望まない場合、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、今後の診療において不利益が生じることはありません。ただし、お申し出いただいた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されている場合など、データを削除できないことがありますのでご了承ください。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきますが、研究機関内であればいつでも同意を撤回することが可能です。

[病院名・施設名]

担当部署：長野県立こども病院・循環器小児科

担当者名：沼田隆佑

住所：〒399-8288 長野県安曇野市豊科 3100

電話番号：0263-73-6700