

京都府立医科大学附属病院循環器内科を受診される患者様・ご家族の皆様へ

## 心房中隔欠損症に関する調査へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、心房中隔欠損症に関する研究「心房中隔欠損経皮閉鎖術を実施された、もしくは予定された心房中隔欠損症患者に関する単施設後顧的観察研究」を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で心房中隔欠損症に対する診察や治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

### 研究の目的

心房中隔欠損症とは両心房を隔てる心房中隔に生まれつき穴（欠損孔）を認める疾患です。全先天性心疾患の7%を占め、成人のなかではもっとも頻度の高い先天性心疾患です。心房中隔欠損症の治療は、従来は外科治療が主体でしたが、近年では、カテーテルによる経皮閉鎖術が普及してきています。ナイチノール（形状記憶合金）をメッシュ状に編み込んで作られた2重の傘のような閉鎖栓を、それぞれ左房側と右房側から心房中隔を挟み込む形で留置するという治療です。これにより外科治療と比べて、極めて低侵襲に治療を実施することが出来るようになりました。しかし、経皮閉鎖術特有の合併症も報告されており、その有効性や予後に関しては不明な点が多く、この研究を通して、発生、治療、転帰に関わる因子を多面的に分析し、その発生・予防・予後改善に寄与することを目的とします。

### 研究の方法

#### ・対象となる患者様について

平成23年1月1日から平成28年12月31日までの間に、京都府立医科大学循環器内科で心房中隔欠損症の診療を受けられた患者様が対象となります。

#### ・方法について

対象となる期間に心房中隔欠損症で診療を受けた患者様のカルテを調べ、その診察内容を調査させていただきます。具体的には、年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、身体所見、血液検査所見、CT・エコー（経胸壁心エコー・経食道心エコー）所見、心電図所見、治療方法、治療薬剤、合併症、転帰について調査致します。

#### ・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

\*ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

\*ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、平成29年9月30日までに下記連絡先までご連絡ください。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

#### 責任者

京都府立医科大学循環器・腎臓内科学教室

職・氏名 教授 的場 聖明

#### 連絡先

京都府立医科大学循環器・腎臓内科学教室

職・氏名 講師・中村 猛

職・氏名 大学院生・角谷 慶人

電話：075-251-7093