

情 報 公 開 文 書

研究の名称	動脈管依存性肺血流を伴う先天性心疾患に対する動脈管ステント留置術に関する調査：国内多施設レジストリ研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	小児科学教室 講師 伊吹圭二郎
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 この研究は、生まれつき心疾患があり、肺に血液を送るために「動脈管」という血管に頼っているお子さんを対象としています。このような心疾患に対し、これまで外科手術によって肺への血流を確保する治療（シャント手術）が行われてきましたが、近年ではカテーテルを使って動脈管にステント（金属の筒）を入れることで、シャントの代わりとする治療が行われるようになってきています。この治療は、体への負担が比較的少ない方法として期待されています。しかし、日本国内では、この治療がどの程度行われているのか、どのくらい安全なのか、どのような経過をたどるのかといった点について、多くの病院のデータをまとめて評価した報告が十分にありません。そこで本研究では、国内の複数の医療機関の診療データを集め、この治療の安全性や効果を明らかにすることを目的としています。本研究の成果は、将来の治療方針の改善につながることが期待されます。入力機関は、手技に関連した情報や、術後 1 年、3 年の患児の状況を、インターネット上で入力します。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日 【研究対象者】 本研究は、2016 年 1 月 1 日以降に、動脈管依存性肺循環を有する先天性心疾患に対して動脈管ステント留置術が施行された方を対象としており、年齢や性別を問いません。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究に関連して、金銭的な利益を受けるなどの利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 本研究では、個人が特定されないよう匿名化したうえでデータを収集・管理します。研究データは、セキュリティ対策が施された電子データ管理システム（REDCap）を用いて管理し、研究責任者および研究分担者のみが閲覧・入力可能とします。入力されたデータが本研究以外の目的で使用されることはありません。 【研究結果の公表の方法】 学会や医学雑誌を通じて公表します。個人が特定されることはありません。

	【試料・情報の他機関への提供有無】 有 【外国にある者への提供について】 無
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 手技を行なった際の患児の状態（体重、日齢、診断など）、手技に使用されたステントの大きさ、長さ、手技にかかった時間、術後の血液検査結果、合併症の有無など。また、術後 1 年、3 年の時点で、治療に関連した合併症の有無、その後の計画的手術の有無や術後の経過などの情報を入力します。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 2026 年 6 月 1 日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	別紙「共同研究機関一覧」
⑤提供する試料・情報の取得の方法	診療録から必要な情報のみを抽出し、インターネット上の電子データ管理システム（REDCap）に入力することで情報を共有します。
⑥利用する者の範囲	別紙「共同研究機関一覧」の通り
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 山本善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-2281 FAX：076-434-5029 E-mail：kibuk@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学付属病院小児科 伊吹圭二郎