

研究課題：

動脈管開存症（PDA）に対する Amplatzer® Piccolo Occluder 留置の現状

1. 研究の目的

動脈管開存症（PDA）に対するカテーテル治療は、使用する治療器具が増えたことで様々な形態やサイズにも対応できるようになりました。2020 年に保険収載された Amplatzer® Piccolo Occluder（Piccolo）は、製造中止となった MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil（Flipper PDA coil）に変わる役割が期待され、その可能性を検討することを目的とします。

またこの研究により、Amplatzer® Piccolo Occluder（Piccolo）治療対象が明確になり、より安全・確実な PDA の治療が可能となると考えます。

2. 研究の方法

年齢、体重、PDA サイズ・形態について、Piccolo 導入以前の 2017 年 1 月から 2019 年 12 月までの 3 年間に Flipper PDA coil を留置した 23 例と比較した。

【研究対象者】

2017 年 1 月から 2019 年 12 月までの 3 年間に Flipper PDA coil を留置した 23 例の患者様、および 2020 年 10 月から 2022 年 9 月までの 2 年間に埼玉県立小児医療センター循環器科に入院し Piccolo 留置を行なった 22 例の患者様。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2023 年 12 月 31 日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。

情報の項目：

- 1) 患者背景：性別、生年月、身体所見、診断名、家族歴、罹患歴、現治療歴
 - 2) 血液検査、3) 心電図所見（12 誘導心電図、ホルター心電図）、4) レントゲン所見（単純 X 線、CT 検査）、5) 心臓超音波検査、6) 心臓カテーテル検査、
- 他機関への提供の有無：いたしません。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

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。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究代表者：循環器科 副部長 河内貞貴

研究分担者：循環器科 科長 星野健司

循環器科 医長 百木恒太

循環器科 医長 西岡真樹子

循環器科 医員 古河賢太郎

循環器科 医員 橘高恵美

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究対象者からの除外（情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出は2023年12月までに申請をお願いいたします。また、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。

電話 048-601-2200 FAX 048-601-2201

E-mail kawachi.sadataka@saitama-pho.jp

担当者所属・氏名 埼玉県立小児医療センター 循環器科 河内貞貴電話

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）