

**研究課題：**経皮的心房中隔欠損症閉鎖術（ASO：Amplatzer Septal Occluder）においてサイジングバルーンを用いたマニュアルキャリブレーションの有用性

## 1. 研究の目的

心房中隔に欠損孔を塞ぐ術式としては、開胸下で行う外科的な手術と、経皮的に血管から心臓内にデバイス運び欠損孔を塞ぐ経皮的心房中隔欠損症閉鎖術（ASO：Amplatzer Septal Occluder）があります。このASOは認定施設及び認定医のいる限られた専門施設でしか行うことができません。ASOに用いるデバイスは、欠損孔の大きさや形位置によりサイズを決めなければなりません。欠損孔の大きさを測定する方法としては、術前、術中に経食エコーで確認する方法とサイジングバルーンを心房管に通した状態で膨らませ、バルーン径をX線画像で測定する方法があります。X線画像上で測定するためには、計測の基準となるキャリブレーションが必要です。サイジングバルーンに付随する15mm間隔のマーキングを利用した場合の有用性を検討いたします。

このような心臓カテーテル治療（IVR：）を精度を高く行うためには、他施設では難しい治療であるASOにおける距離計測法を、主導的な役割を果たしていかなければならないと考えられます。

## 2. 研究の方法

2023年1月から2023年8月までのASOを行った患者様が対象となります。画像検査結果、カルテ等の記載から検査に関する事柄（検査方法、画像処理方法、画像）を調べまとめます。

## 3. 研究期間

倫理委員会承認後から2024年10月まで。

## 4. 研究に用いる資料・情報の種類

ASOと、その後の経過を画像検査結果、カルテの記載から、検査に関する事柄（画像、検査所見、治療方法）を調べまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が学術発表に掲載されることがあります。

## 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果や画像は、学位論文として公表されますが、患者様の名前など個人情報は一切わからない形で使用しますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られた検査画像やまとめられたデータが本研究の目的以外に使用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

研究責任者：放射線技術部 主任 藤畑 将理

研究分担者：放射線技術部 副部長 田中 宏

連絡先：330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-2

電話 048-601-2200

## 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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方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、2023年12月31日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立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）