新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

<table>
<tr><td>①研究課題名</td><td>動脈管開存症に対して Amplatzer Piccolo Occluder を管外留置する際の適切なサイズ選択に関する研究</td></tr>
<tr><td colspan="2">②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者</td></tr>
<tr><td colspan="2">研究対象：2020 年 6 月から 2025 年 12 月に当院にて経皮的動脈管開存閉鎖術を施行した 74 例中、Amplatzer Piccolo Occluder の両ディスクを動脈管外に出して留置した 34 例です。</td></tr>
<tr><td colspan="2">③概要
治療前の血管造影から計測された動脈管径と長さと実際に選択した閉鎖栓サイズを調べ、適切な閉鎖栓のサイズについて検討します。</td></tr>
<tr><td colspan="2">診療記録から性別、治療時の年齢、身長、体重、治療前の血管造影から得られた動脈管径と長さ、治療に使用した閉鎖栓のサイズを研究の情報として使用します。個人が特定できる内容は含まれていません。使用して欲しくないという申し出があれば情報は使用しません。拒否の申し出があった場合でも不利益はありません。</td></tr>
<tr><td>④申請番号</td><td>2025-0397</td></tr>
<tr><td>⑤研究の目的・意義</td><td>Amplatzer Piccolo Occluder は動脈管を血管内から閉鎖するための器具で、2020 年から日本国内で使用されています。この閉鎖栓は 9 種類のサイズがあり、患者さんの動脈管の形に合わせたサイズ選択が必要となります。2022 年に動脈管に見立てた様々な太さと長さのポリ塩化ビニルチューブを用いた実験を行い、動脈管の長さに応じてサイズを選択できるサイジングチャートを作成しました。研究の目的は、患者さんの動脈管の径や長さと治療に使用した閉鎖栓のサイズを調べ、サイジングチャートが役立つかを調べることです。サイジングチャートの有用性を示すことができれば、日本国内のどの施設であっても安全確実な治療ができるようになることが期待されます。</td></tr>
<tr><td>⑥研究期間</td><td>倫理審査委員会承認日から 2026 年 8 月 31 日まで</td></tr>
<tr><td>⑦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。）</td><td>③で示した情報を複数の患者さんで集めて検討します。得られた情報や知見は学会での発表や論文として世の中に公表することがあります。</td></tr>
<tr><td>⑧利用または提供する情報の項目</td><td>診療記録から性別、治療時の年齢、身長、体重、治療前の血管造影から得られた動脈管径と長さ、治療に使用した閉鎖栓のサイズを研究の情報として使用します。</td></tr>
<tr><td>⑨利用する者の範囲</td><td>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。
新潟大学医学部小児科学教室</td></tr>
</table>

	阿部　忠朗（情報利用者、研究責任者） 塚田　正範（情報利用者）
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医学部小児科学教室 助教　阿部　忠朗（研究責任者）
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医学部小児科学教室 氏名：阿部　忠朗 Tel：025-227-2222 E-mail：abe@med.niigata-u.ac.jp