

平成 30 年 11 月 14 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	ノルウッド手術時の大動脈弓再建法の検討
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 心臓血管外科 盤井成光
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2012年1月から2017年4月までに、当センターでノルウッド手術を行った左心低形成症候群および類似疾患患者
研究期間	研究実施許可後～2019年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	ノルウッド手術時の大動脈弓再建方法に関して、従来の心膜パッチ補填による大動脈弓再建法と最近の肺動脈主幹部後壁形成による大動脈弓直接吻合再建法を比較して、その術式の差異が術後経過や合併症に影響するかどうかを検証し、得られた結果を研究論文発表します。当センターで保存する情報等を利用して、将来、左心低形成症候群の治療成績等の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録から収集した情報をもとに患者IDを含む対応表を作成し、術後経過や臨床症状を比較検討します。またノルウッド手術後約1ヶ月に施行したCT検査画像で大動脈弓再建部の形態的評価を行い、さらに術後約1年の心臓カテーテル検査で心機能を比較します。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間合せ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 心臓血管外科 盤井成光 電話 0725-56-1220 (代表)