

2019年 5月 31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 | 無脾症候群におけるフォンタン術後肺静脈狭窄の検討 |
| 研究代表者 氏名・所属機関 | 大阪大学病院 心臓血管外科 久呉洋介 |
| 研究責任者 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) | 2005年から2018年までに当センターでフォンタン手術を施行した無脾症候群46例のうち、心外型総肺静脈還流異常を伴う17例を除外した29例 |
| 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) | <p>【目的】無脾症候群におけるフォンタン術後肺静脈狭窄の危険因子を明らかにすること</p> <p>【方法】</p> <p>2005年から2018年までに当センターでフォンタン手術を施行した無脾症候群46例のうち、心外型総肺静脈還流異常を伴う17例を除外した29例を対象とします。フォンタン術後に肺静脈狭窄をきたした6例と、来さなかった23例の2群間で、周術期因子や術前心血管形態をCTで評価し、検討します。</p> <p>すべて後方視的検討であり、新たに発生する試料はありません。</p> <p>各患者の個人情報、匿名化し、電子ファイルで暗号化した上で保管。今後、同情報を 利用して新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。</p> |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類 | 生年月日、診断名、手術日、術式、フォンタン術前・術後カテーテル検査結果、フォンタン術前・術後心エコー検査結果、フォンタン術前・術後造影CT検査 |
| 外部への試料・情報の提供 | 共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。 |

| | |
|-----------------------------|---|
| 研究組織 | 大阪母子医療センター 責任者：盤井 成光 大阪大学病院 責任者：久呉 洋介 |
| 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、下記の間い合わ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) |