

## 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	胎児の大動脈の縮窄を検出するための新しい胎児心エコー測定式の有用性
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 小児循環器科 石井 陽一郎
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)	2016年1月から2019年11月の間に、当院にて胎児心臓超音波検査を施行した CoA 胎児、CoA 疑い胎児、および正常大動脈弓胎児の合計 33 症例
研究期間	研究実施許可後～2021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>&lt;研究の意義・目的&gt;</p> <p>大動脈縮窄症 (CoA) は、新生児先天性心疾患(CHD)の中で最も一般的なものの1つであり、全 CHD の 4～8% を占めています。CoA は、大動脈弓遠位部から大動脈峡部にさまざまな程度の狭窄を引き起こす疾患です。CoA を出生前に診断することの重要性は、出生前診断されなかった新生児に、CoA に関連する死亡率と罹患率が大幅に高くなり、その予後に関わるという事実依存しています。しかし CoA 症例における大動脈弓形態や循環は、生後の動脈管収縮により顕在化することが知られており、さまざまな予測因子の報告がなされていますが、出生前に CoA を正確に診断することは依然として困難な課題として残存しています。</p> <p>本研究では、正常大動脈弓胎児、CoA 疑い胎児、CoA 胎児に関連する複数の超音波心臓血管パラメーターを測定することにより、CoA 症例を正確に診断するための新しい予測式を作成することとしています。</p> <p>&lt;研究方法&gt;</p> <p>対象患者の母体妊娠経過、胎児染色体異常、心臓超音波検査所見、胎児および新生児の臨床経過、転帰などの臨床情報を診療録から後方視的に収集し、解析を行うことにより、CoA 症例を胎児期に正確に診断する因子を評価します。</p> <p>&lt;個人情報等の取扱い&gt;</p> <p>本研究では、個人情報の保護のために、対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう解析時に、匿名化を行い、必要な場合に対象者を識別することができるように対応表を作成します。対応表の保管期間は研究成果発表後 10 年間とし、その後適切に廃棄します。</p>

	<p>&lt;データの二次利用について&gt;</p> <p>本研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性があります。その場合の情報等は、本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図ります。新たな研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	対象者の患者ID、年齢、性別、妊娠経過、新生児経過、治療歴、画像検査データ、有害事象など
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	<p>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</p> <p>小児循環器科 石井陽一郎</p> <p>〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840</p> <p>電話 0725-56-1220 (代表)</p>