

西暦 202 / 年 2 月 26 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	先天性門脈体循環シャント症例の検討
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 小児外科 高瀬洪生
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)	2001年4月より2020年11月までの期間に出生し、当院で診療した先天性門脈体循環シャント症例23例。
研究期間	研究実施許可後～2024年12月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	先天性門脈体循環シャント (CPSS、以下本症) は胎生期の門脈系形成異常によって生じる血管奇形であり、門脈本幹～肝内門脈は種々の程度の低形成を伴います。本症の合併症として高アンモニア血症、肝性脳症や、肝肺症候群、肺高血圧症など肺合併症、さらに肝腫瘍の発症などが報告されています。本邦では新生児マススクリーニングにて高ガラクトース血症で指摘される症例も見られます。 本症は30,000人に1人の発症率と言われ、稀な疾患ではありますが、近年は画像診断の進歩に伴い本症の報告が増加しています。しかし、本症の治療方針は未だ確立していません。2014年にBlancはシャント流入部と形態により本症を分類したBlanc分類を提唱し、本症の治療方針決定に有用であるとされています。 当院における本症の症例を、Blanc分類を用いて後ろ向きに検討し、本症の経過や合併症の有無、治療方針について検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	対象患者の血液検査所見、超音波検査およびCT検査、MRI検査所見、手術記録、カルテ記載などです。患者ID、個人情報は匿名化して扱います。
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

	の問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	大阪府和泉市室堂町840 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 小児外科 山道拓 電話 0725-56-1220 (代表)