

西暦 2021 年 6 月 1 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	門脈体循環シャントに続発する肝肺症候群と肺高血圧症の発症因子と時期に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	大阪大学医学部附属病院 小児外科 上野 豪久
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 小児外科 梅田 聡
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)	門脈体循環シャントを発症する肝外門脈閉塞症、門脈欠損症、特発性門脈圧亢進症、胆道閉鎖症の症例の全例とする。1970年4月1日から2017年3月31日の期間に出生し、当院にて診療を行っている症例とします。出生後6か月以内に死亡した症例は除外します。
研究期間	研究実施許可後～2022年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	発生頻度の低い門脈体循環シャント症例を多施設で症例を集積することにより、門脈体循環シャントに続発する、肝肺症候群や肺高血圧症の発症率と発症時期を明らかにすることを目的とし、また、予測因子を明らかにすることが目的です。 対象症例について、診療録を元に以下の項目を後方視的に調査します。 Primary end point は肝肺症候群、肺高血圧症の発症の有無。Secondary endpoint として発症年齢、肺内シャント率、肺動脈圧、患者の死亡もしくは移植とします。 比較群としては原疾患、発症群と未発症群において観察項目を比較します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	肝肺症候群、肺高血圧症の評価としては心エコー、肺血流シンチグラム、動脈酸素分圧、経皮的動脈酸素分圧にて行います。 観察項目としては原疾患（肝外門脈閉塞症、門脈欠損症、特発性門脈圧亢進症、胆道閉鎖症）、門脈圧亢進症に関するもの 1. 理学所見（身長、体重、腹水、表在側副血行路の有無） 2. 食道静脈瘤（発症時期、吐血歴、治療歴） 3. 脾機能亢進症（白血球、赤血球、血小板値、脾腫の有無） 4. 門脈体循環シャント（アンモニア、ガラクトース CT における門脈体循環シャント、門脈の所見） 5. 治療歴（シャント結紮術、シャント増設術） 6. 肝機能に関する所見（ALT, T/DB, ALB, PT, ChoE）

	またカルテ番号も扱われます。これらの個人情報には匿名化して研究に使用します。
外部への試料・情報の提供	大阪大学のデータセンター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小児外科 梅田 聡 大阪府立総合医療センター小児外科 高間 勇一 兵庫医科大学小児外科 銭谷 昌弘 大阪大学医学部附属病院小児外科 上野 豪久
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	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 梅田 聡 電話 0725-56-1220 (代表)