

西暦 2021 年 11 月 19 日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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・右室肺動脈シャントとノルウッド・グレンの比較検討 |
| 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 三輪 晃士・心臓血管外科 |
| 研究対象者 | 2004 年以降に当院で NW を施行した症例のうち 2018 年 8 月までに BDG 手術に到達した症例 |
| 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) | 意義：当院では左心低形成症候群 (HLHS) および左心低形成類縁疾患に対し 2004 年以降、両側肺動脈絞扼術を先行し、生後 3 か月で Norwood 手術 (NW) + 両方向性 Glenn 手術 (BDG) を行ってきたが、2012 年以降は <u>両側肺動脈絞扼術後 1 か月で NW+右室肺動脈シャント手術 (RV-PA shunt)</u> を行う方針に変更した。この治療方針の変更が HLHS の BDG 術後の臨床経過やフォンタン手術後の心機能、肺動脈発育に与える影響を検討する。方法：対象者は 2004 年以降に当院で NW を施行した症例のうち 2018 年 8 月までに BDG 手術に到達した症例 36 例で NW+BDG 群の 21 例と NW+RV-PA shunt 群の 15 例に分け、その術後経過や臨床症状を比較検討する。資料等の二次利用は将来別研究に使う可能性はありません。 |
| 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。 |
| 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 三輪 晃士 電話 0725-56-1220 (代表) |