

西暦 2021 年 // 月 // 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	フォンタン手術後の抗凝固療法の検討
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 三輪 晃士・心臓血管外科
研究対象者	1995 年以降当院で Fontan 手術を施行した症例
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：Fontan 手術例における血栓予防薬として、抗血小板薬を基本とし、血栓塞栓症のリスクが高い症例に対しワーファリン(Wf)を追加する方針としてきた。目的：抗凝固療法の現状と有害事象の発生状況を検討。方法：Extracardiac conduit226 例,lateral tunnel18 例,intra-atrial conduit1 例で fenestration を 30 例に作成。抗血小板薬は 3～5mg/kg/日内服とし、Wf 投与例は PT-INR1.5～2.0 目標に管理。抗凝固薬の投与内容と期間、出血・血栓に伴う有害事象の発生状況について検討。資料等の二次利用の予定なし。 <u>有害事象としては脳梗塞、心筋梗塞、人工血管内血栓、消化管出血、気道出血、頭蓋内出血を直近の心臓カテーテル検査シート及び電子カルテでの直近の外来カルテ記載から検出する。</u>
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)