

西暦 2022 年 4 月 12 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	ボバインアーチ(腕頭動脈と対側の総頸動脈が同部位で起始している大動脈弓)を伴う大動脈縮窄症の治療成績
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 (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)	2002 年以降に当院で治療介入した大動脈縮窄症のうちボバインアーチを伴う 11 例を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2022 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>【意義】腕頭動脈と対側の総頸動脈が同部位で起始している大動脈弓をボバインアーチというが、ボバインアーチを伴う大動脈縮窄症では大動脈弓再建時に直接吻合法を選択すると再狭窄のリスクがあるとの報告がある。当院では従来直接吻合法及び拡大直接吻合法を選択してきたが、最近では直接吻合法に自己心膜補填を追加する方法も選択することとしているが、有効性については検討の余地があります。</p> <p>【目的】ボバインアーチを伴う大動脈縮窄症に対する治療戦略と再狭窄のリスクについて検討することです。【方法】直接吻合法を施行した 2 例、拡大直接吻合法を施行した 7 例、直接吻合に自己心膜補填を追加した 2 例を術前及び術後に施行した放射線画像検査、手術記録、診療録に基づいて再狭窄率と術前の大動脈弓形態の関係について後方視的に解析します。なお、資料等の二次利用は将来研究に使う可能性はありません。</p>
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	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)