

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	小児僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術の治療成績
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)	2005 年 1 月から僧帽弁形成術を施行した 24 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)	【意義】小児の僧帽弁閉鎖不全症(MR)は、弁輪拡大に加えて弁尖や乳頭筋、腱索といった弁下部の異常も関与していることが多く、様々な弁形成、特に成長を考慮した手技が必要です。【目的】当院での僧帽弁形成術(MVP)の中期遠隔期の成績を検討することです。【方法】カーペンター分類に基づき僧帽弁形態異常を分類し、それぞれの種類において治療成績(術後死亡、再手術回避率、僧帽弁逆流の制御度合い)を手術記録、術前カテーテル検査及び、術前、術後の超音波検査、診療録に基づ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。
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)