

西暦 2022 年 9 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	両側動脈管及び非連続肺動脈を伴う単心室症の治療戦略の検討
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	1993年以降に当院で治療介入した両側動脈管及び非連続肺動脈を伴った単心室症例
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：両側動脈管及び非連続肺動脈を伴う単心室症例は、肺血流のアンバランスを来しやすく、それがフォンタン循環に影響することが懸念される。このような症例には肺動脈形成を行い、左右肺動脈の発育を均一にすることが重要である。目的：両側動脈管及び非連続肺動脈例に対する肺動脈形成時期に関して後方視的検討。方法：対象症例のうち初回手術時に肺動脈形成を行った4例、初回手術でシャント手術を行った4例、グレン手術待機中に肺動脈形成を行った3例を比較しフォンタン術到達率、フォンタン術待機中での有害事象の発生、死亡状況について検討。有害事象としては再手術、カテーテル治療が含まれる。また、フォンタン術後の有害事象、死亡状況も検討。有害事象としてはフォンタン循環不全、再手術、カテーテル治療が含まれる。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。
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)