

西暦 2022 年 10 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	先天性横隔膜ヘルニアを有する先天性心疾患の成績
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 金谷 知潤 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)	1981 年から 2021 年までに当院で治療を行った先天性横隔膜ヘルニアを有する先天性心疾患患者
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：先天性横隔膜ヘルニアは肺低形成や肺動脈低形成、高肺血管抵抗を合併するため、先天性心疾患の血行動態に影響を及ぼし、予後に影響する可能性がある。このような疾患群は稀であり、まとまった成績の報告やリスク因子に関する報告は少ない。目的：先天性横隔膜ヘルニアを有する先天性心疾患患者の成績に関して後方視的検討。方法：対象症例のうち、先天性横隔膜ヘルニアの重症度を high risk group と low risk group に分け、先天性横隔膜ヘルニアの重症度が生死に与える影響や、その他の生死に関わるリスクを解析する。生死が主な主要評価項目。電子カルテでの直近の外来カルテ記載から抽出する。
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 金谷 知潤 電話 0725-56-1220 (代表)