

西暦 2022 年 11 月 16 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	フォンタン術後遠隔期心室拡張能障害に関与する外科的因子の検討
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 木戸 高志 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 年から 2012 年までに当院においてフォンタン手術を受けられた機能的単心室の患者さんのうち、術後 10 年に心臓カテーテル検査を受けられた方
研究期間	研究実施許可後～2023 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	フォンタン手術後 10 年に行った心臓カテーテル検査で心臓の拡張機能を計測しています。この心臓拡張機能に係る手術因子を、統計的に解析します。解析の結果から、フォンタン術後 10 年の心臓拡張機能を良好に保つための最適な外科治療を検討します。
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 木戸 高志 電話 0725-56-1220 (代表)