

西暦 2023 年 8 月 29 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	総肺静脈還流異常症における術前左室サイズが術後遠隔期の左室拡張能に与える影響
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)	1995 年から 2022 年までに当院で TAPVC 修復術を施行した 49 例のうち、術後 1 年にカテーテル検査を行った症例 46 例を対象とします。
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)	【意義】近年、総肺静脈還流異常症(TAPVC)修復術の良好な手術成績が報告されるようになったが、術後遠隔期の左室機能に関する報告は少ないです。 【目的】術前の左室サイズが TAPVC 修復術後の左室拡張能に与える影響を検討することです。【方法】出生時、術前、術後、術後 1 年、以降術後 5 年の超音波検査による左室サイズ(左室拡張末期径)と術後 1 年の心臓カテーテル検査を後方視的に評価し、左室サイズ(拡張末期径)の経時的変化、術前左室サイズ(拡張末期径)と術後の肺高血圧状態(肺動脈平均圧)、左室拡張末期圧など心臓カテーテル検査項目との相関を解析します。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)