

西暦 2023 年 9 月 20 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、下記のお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	純型肺動脈閉鎖における 2 心室修復と 1.5 心室修復の比較
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)	研究対象は 1995 年以降、当院で治療介入した症例が 65 例のうち 1.5 修復の 6 例と 2 心室修復の 21 例を対象とした。
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)	<p>【意義】純型肺動脈閉鎖にはフォンタン手術、2 心室修復、1.5 心室修復があるが、特に 2 心室修復例と 1.5 心室修復例の遠隔成績から振り返った術式選択には議論の余地がある。</p> <p>【目的】運動耐容能や心機能を含めた遠隔予後について 1.5 修復と 2 心室修復を比較し、当院の治療戦略を検討することを目的とする。</p> <p>【方法】後方視的研究。研究対象は 1995 年以降、当院で治療介入した症例が 65 例のうち 1.5 修復の 6 例と 2 心室修復の 21 例を対象とした。観察期間は中央値 18 (幅; 3-28)年で、Primary outcome は死亡率、合併症発生率 (再手術、出血、不整脈)。Secondary outcome は術後 15 年のカテーテル検査項目 (心室拡張末期圧、心拍出係数、肺動脈圧)、運動耐容能 (VO₂) とする。なお、時代背景によるバイアスは問題となる可能性があり、10 年ごとに層別化する予定です。</p>
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。下記のお問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、下記のお問い合わ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)
-------------------------	--