

西暦 2023 年 7 月 31 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	ファロー四徴症の肺動脈弁形態が及ぼす影響について
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 1989 年以降、当院でファロー四徴症心内修復術を施行した 342 例。
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】ファロー四徴症心内修復術の右室流出路再建術式選択として、肺動脈弁輪温存術（弁輪温存例）、弁輪切開及びパッチ補填術、弁付き導管植え込み術があり、弁輪温存法は日本で確立された術式ですが、適応基準や遠隔成績に関しては一定の見解がないのが実情です。また、肺動脈弁形態によるパッチ補填術の遠隔成績に関しても議論の余地があります。</p> <p>【目的】当院で施行されたファロー四徴症心内修復術全症例の遠隔成績から、肺動脈弁形態が遠隔成績に与える影響について検討することです。【方法】有害事象として遠隔死亡、右室流出路再手術、中等度以上の肺動脈弁逆流、4.0 m/s 以上の肺動脈弁狭窄とします。術中所見から肺動脈弁形態を 3 尖、2 尖（12 字-6 字方向）、2 尖（3 字 9 字）方向、1 尖を確認し、弁輪径との関係、弁輪温存例との関係を確認します。次に、サブグループ解析では、パッチ補填例のうち、術後観察期間が 20 年以上の 24 例を対象とし、パッチ補填例で有害事象例と非有害事象例を比較検討し、肺動脈弁との関係を確認します。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。</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。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示	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

に係る手続き	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)