（様式 8.1 当センター単施設研究用）　　ver3.0

西暦　　2024 年　2 月　9 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	フォンタン手術前における、体肺側副動脈コイル塞栓術の有効性に関する検討
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 浅田　大　（小児循環器科）
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）	2015 年 1 月-2023 年 12 月の間に、フォンタン型手術を受けた患者
研究期間	研究実施許可後～2024 年 8 月
研究目的・方法 （意義、目的、方法、試料等の二次利用等）	背景 単心室疾患や複雑心奇形を有する患者は、段階的に手術を経て Fontan 型手術到達を目標とする。しかし、Fontan 型手術に至るまでの経過でチアノーゼが残存するため、体肺動脈側副血管（aorto-pulmonary collateral artery: APCA）の発達を認めることがある。APCA は Fontan 循環において容量負荷や肺動脈圧、体静脈圧上昇の原因となり、術後胸腔ドレナージ留置や人工呼吸管理の期間延長、入院期間延長と関連するとの報告がある。そのため、術後経過の改善を期待し、多くの施設で Fontan 手術前に APCA に対するコイル塞栓が行われているが、その施行基準に関しては明確に定まっていない。 目的 当院におけるコイル塞栓術の有効性を明らかにし、施行基準を設定する。 方法 上記対象者の診療録を後方視的に検討する。コイル塞栓術を行った群と行っていない群に分け、前述の術後胸腔ドレナージ留置期間や人工呼吸管理期間、また Fontan 型手術後の血行動態指標を比較検討し、コイル塞栓術の有効性を明らかにする。 データの二次利用 今回の研究を基にさらなる解析を行う場合、改めて倫理審査申請を行う。

研究に用いられる試料・情報の項目や種類	心臓カテーテル検査結果 塞栓術に使用したコイルの種類、本数 術後ドレーン留置期間 匿名化され、カルテ番号やイニシャルも用いません。
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 小児循環器科　　浅田　大 電話 0725-56-1220（代表）