

西暦 2024年7月3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	小児期の感染性心内膜炎：右心系と左心系の予後比較、適切な手術時期の検討
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 森 雅啓（小児循環器科）
研究対象者	2004年1月から2023年12月までの20年間、当院で治療した感染性心内膜炎の患者
研究期間	研究実施許可後から2024年12月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	<p>&lt;背景&gt; 小児先天性心疾患(CHD)の感染性心内膜炎(IE)は右心系IEが多い。本邦の「感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン」では、IEの手術適応と緊急度は、心不全の程度・治療抵抗性・塞栓リスクにより決定されているが、右心系と左心系IEとで、手術適応は同じ基準とされる。小児期のIEにおける手術適応は定かではない。</p> <p>&lt;目的&gt; 当院で管理を行った、IE患者の右心系と左心系IEの予後を比較し、適切な手術時期を検討する。</p> <p>&lt;方法&gt; 診療録から後方視的に抽出する。右心系IEをR群、左心系(単心室症例も含む)をL群とし、患者背景、塞栓症状の有無、手術介入のタイミング、生命予後と神経学的予後を比較検討する。血液培養は陽性であったが培養が不明で、発熱以外の症状がない症例(Duke診断基準でpossible)は除外対象とする。</p> <p>&lt;データの二次利用について&gt; 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。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者背景(性別、年齢、体重)、塞栓症状の有無、手術介入のタイミング、生命予後と神経予後、血液培養の陽性率、菌種など。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  
小児循環器科 森 雅啓  
電話 0725-56-1220 (代表)