

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	肺静脈狭窄症の治療成績
研究責任者 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 松尾 久実代 (小児循環器科)
研究対象者	2000年1月から2024年2月までの間に出生した児でPVSに対して治療介入を要した患者。
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)	<背景>肺静脈狭窄症 (PVS) は、肺高血圧症や右心不全をきたし、しばしば致死性である。PVS の治療効果を明らかにし、今後の治療戦略を立てる事が目的である。 <目的>PVS に対して治療介入を要した症例の治療経過と治療効果を検討し、PVS の治療効果を明らかにし、今後の治療戦略を立てる事が目的である。 <方法> PVS に対して治療介入を要した症例の心疾患の種類 (無脾症(RAI)、単心室(SV)、二心室疾患(BV))、PVS の初回治療介入時期、ステント留置の有無、予後を後方視的に検討した。基本方針は初回外科的介入、その後 PVS を認めた場合、カテーテル治療あるいは外科的治療とした。 <データの二次利用について> 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	患者背景(性別、年齢、体重)、心疾患病名、手術記録、心臓カテーテル検査データなど。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	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

究への利用を拒否する場合の連絡先	小児循環器科 松尾久実代 電話 0725-56-1220 (代表)
------------------	--------------------------------------