

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	先天性心疾患患者における 3D エコー機能と心臓カテーテル検査結果との比較
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 石井 陽一郎 (小児循環器科)
研究対象者	2023年10月から2024年2月までの間に当院で、心エコー、心臓カテーテル検査を施行し、データ取得した患者
研究期間	研究実施許可後から2025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><背景>心室容積、機能の正確な計測は、治療適応や治療効果判定のための重要な項目となっている。三次元心エコー検査(3-dimensional echocardiography:以下 3DE)は、簡便であり成人領域での使用頻度は増している。しかし先天性心疾患領域では、計測データが少なく臨床での使用報告は限定的である。</p> <p><目的>先天性心疾患をもつ小児において 3DE を用いた心室容積、機能計測値を、カテーテル検査(CA)での計測値を参照として比較する。</p> <p><方法>当院にて CA 前に 3DE データを得られた症例を対象とし、3DE 画像は Philips EPIQ CVx システムの QLAB(心血管領域画像管理システム)を使用して解析を行う。3DE で得られた主心室拡張末期容積、収縮末期容積、心収縮率、心係数の計測値について、Spearman 解析、Bland-Altman 解析を用いて、CA での計測値と比較する。</p> <p><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。</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)、心疾患病名、三次元心エコー検査データ、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使いません。
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 個人情報の取扱い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 石井 陽一郎 電話 0725-56-1220 (代表)