

西暦 2024年7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	胎児重症三尖弁閉鎖不全症例の胎児治療適応の層別化の可能性
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	当院にて2013年から2023年に発生したTVD20例
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>&lt;背景&gt;エプスタイン病を代表とする三尖弁閉鎖不全疾患(TVD)の重症度は様々で、胎児期にサーキュラーシャント(CS)を呈する最重症例は胎児死亡に至る症例が存在する。近年、母体に対するNSAIDsの投与により胎児動脈管を収縮させ、胎児循環を改善する治療が報告されているが、その適応については議論の余地がある。</p> <p>&lt;目的&gt;TVDの重症度、臨床経過を明らかにし、胎児治療適応症例の抽出について検討する。</p> <p>&lt;方法&gt;2013年から2023年に発生したTVD20例を対象とし、疾患重症度スコアと臨床経過の結果を比較する。</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)、心疾患病名、胎児期・出生後心エコー検査データ、臨床経過など。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	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 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

否する場合の連絡先	小児循環器科 石井 陽一郎 電話 0725-56-1220 (代表)
-----------	---------------------------------------