

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	アブレーションを見据えた心臓血管外科手術
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 津村 早苗 (心臓血管外科)
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)	1991 年 1 月-2023 年 12 月の間に、心臓手術の術前もしくは術中もしくは術後にアブレーション治療を受けた患者
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)	<p>背景</p> <p>先天性心疾患に合併する不整脈のアブレーション治療においては、Fontan 手術など術後に心内へのカテーテルアプローチが困難となる形態もあり、手術に際してはアブレーションを見据えた治療計画が必要となるが、明確な治療方針やその有効性は明らかとなっていない。</p> <p>目的</p> <p>当院において心臓手術前後もしくは術中にアブレーション治療を行った患者の治療計画および経過からその有効性を明らかにすること。</p> <p>方法</p> <p>上記対象者の診療録を後方視的に検討する。アブレーション治療のタイミング、方法、治療経過からその有効性を明らかにする。</p> <p>データの二次利用</p> <p>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	<p>心臓手術記録</p> <p>アブレーション治療記録</p> <p>匿名化され、カルテ番号やイニシャルも用いません。</p>
研究計画書などの研	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

<p>研究資料の入手方法 または閲覧方法</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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 心臓血管外科 津村 早苗 電話 0725-56-1220 (代表)</p>