

西暦 2025 年 3 月 5 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 | ノルウッド手術後の大動脈形態が右室機能に与える影響 |
| 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 金谷 知潤 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) | 2014年から2023年の間に、左心低形成症候群や左心低形成症候群類似疾患に対して当院でノルウッド手術を行い、術後 Glenn 手術に到達した症例 14 例が対象。 |
| 研究期間 | 研究実施許可後～2025 年 12 月 |
| 研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等) | 意義：ノルウッド手術は左心低形成症候群およびその類似疾患に対して行われる大動脈再建方法です。大動脈再建の問題点として、大動脈の狭窄が三尖弁逆流などの右室機能に悪影響を及ぼすことは知られています。このため、大動脈弓の再建にはスムーズな形態が求められます。スムーズな形態の一つの評価項目のうち、口径差の大小は流体力学的にエネルギーロスを生じるとされており、重要と考えられていますが、実際に口径差が右室機能に与える影響についてはわかっておりません。 目的：ノルウッド手術後の大動脈形態と右室機能について検討します。 方法：対象 14 例の中で、右室機能（心係数、右室駆出率）と大動脈形態（上行大動脈径、縮窄径、Arch SD(それらの標準偏差と定義)）を比較し、関連性を検討します。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類 | 診療録から収集した情報をもとに患者 ID を含む対応表を作成し、術後経過や臨床症状を比較検討します。 |
| 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 心臓血管外科 金谷知潤 電話 0725-56-1220 (代表) |
|-------------------------|---|