

西暦 2025 年 2 月 10 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	境界型左心室症例における二心室修復術到達への検討
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 石井陽一郎 循環器科
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)	当院で 2000 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日まで手術を受けた、境界型左室を有する先天性心疾患児
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)	目的： 境界型左室は、左室単独で全身への心拍出量を担うだけの大きさを有するか判断に苦慮する心室容積を持つ左室のことを指します。境界型左室を有する先天性心疾患患者さんは、左室単独で全身への心拍出量を担えるかどうかで、単心室修復に進むか、二心室修復に進むか判断に悩むことがあります。単心室修復に進んだ場合、蛋白漏出性胃腸症や鋳型気管支炎など重篤な遠隔期合併症を起こすことがあり、2 心室修復の方が予後良好とされていますが、境界型左室を有する先天性心疾患において、どのような患者さんが二心室修復に到達できるかは明らかではありません。 当院で 2000 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日まで手術を行った境界型左室を有する先天性心疾患患者さんの、左室構成因子(僧帽弁輪径、大動脈弁輪径、左室容量)を単心室修復群と 2 心室修復群で比較検討し、二心室修復術へ到達できる指標を明らかにすることを目的としています。 方法： これまで当院で手術加療を受けた、境界型左室を有する先天性心疾患児のデータを後方視的に検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	心エコー検査、心臓カテーテル検査で得られた左室の弁輪径、容積

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 循環器科 浅田 大 電話 0725-56-1220 (代表)