

西暦 2025 年 9 月 8 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	フォンタン手術後の導管の経年的変化の検討
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 循環器内科 青木寿明
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)	2016年4月から2024年12月までにフォンタン手術後の再手術時に人工導管を摘出した症例13例
研究期間	研究実施許可後～2027年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	背景：フォンタン手術後の不整脈治療、開窓作成の際に心外導管を穿刺する症例が増加している。穿刺の際に導管が硬く穿刺が困難となる症例、あるいは穿刺に伴い内膜剥離を起こし塞栓を起こすリスクが考えられる。しかし術後の導管の性状について報告はない。 目的：経年変化した導管の性状を明らかにすること 方法：フォンタン術後に再手術を行い、導管を摘出した症例を対象とする。①肉眼的・病理学的評価、②導管穿刺時の加重（導管の硬さ）、③直近のCTでの人工物の最大CT値を測定する。穿刺はブロッケンブロー針を用い、手動的に穿刺を行い穿刺に伴う加重を測定する。比較のために未使用の人工血管でも施行する。摘出した導管と未使用の人工血管での穿刺の荷重、フォンタン手術から導管摘出までの期間と穿刺時の荷重あるいはCT値を比較する。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	当院で摘出したフォンタン手術後の人工導管、過去の診療データ
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 循環器内科 青木寿明 電話 0725-56-1220（代表）