

西暦 2026 年 2 月 20 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	動脈管閉鎖を合併した胎児ファロー四徴/両大血管右室起始症例の出生後経過の検討
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 林 賢・循環器内科
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)	2018年4月から2025年3月までに当院で胎児診断されたファロー四徴症
研究期間	研究実施許可後～2026年12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>ファロー四徴症において、胎児期に動脈管が閉鎖している症例が散見される。動脈管が閉鎖していると出生後の右室流出路狭窄による低肺血流に対し、動脈管を開存させる内科的治療ができず早期介入の必要性が懸念される。胎児期に動脈管が閉鎖していた症例の胎児心エコー所見および出生後の経過を明らかにする。</p> <p><目的>胎児期にファロー四徴症と動脈管閉鎖の合併と診断された症例の胎児心エコー所見および出生後の経過を明らかにする。</p> <p><方法>胎児期に動脈管が閉鎖していた症例(Absent Ductus Arteriosus; ADA 群)13例と開存症例(Patent Ductus Arteriosus; PDA 群)17例に分け、胎児心エコーの所見、出生後の初回入院から心内修復術までの右室流出路狭窄に対する短絡術を含めた臨床経過を後方視的に比較検討する。</p> <p><データの二次利用について>今回の研究を元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(出生時体重、週数)、胎児心エコー所見、出生後心エコー所見、出生後経過(シャント手術を要したか、心内修復術の内容)など。個人を特定できる情報を削除して対応表を作成し、カルテ番号やイニシャルも用いません。
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 林 賢 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)