

研究課題名：先天性心疾患関連施設による手術成績のデータベース作成とその解析

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、大阪府立母子保健総合医療センター、大阪市立総合医療センターの心臓血管外科にて先天性心疾患に対する心臓血管手術を施行された患者さま（性別・年齢は問いません）。

2. 研究目的・方法

目的：研究参加施設における先天性心疾患に対する過去の手術成績を用いてデータベースを作成すること。

方法：各施設において、研究に必要な情報（術前情報、手術情報、術後情報）や手術時に採取した余剰組織を、大阪大学医学部附属病院に設置されるデータ解析センターに集積し、解析を行います。

研究期間：機関の長の許可 ～ 2025年03月31日

利用又は提供を開始する予定日：2023年9月1日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、手術内容、術後の状態 等

試料：通常の診療および手術で採取された余剰組織(心筋組織など)や血液サンプルなど

4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学医学部附属病院

国立循環器病研究センター小児心臓血管外科

大阪市立総合医療センター小児心臓血管外科

大阪母子医療センター心臓血管外科

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科

担当者：平将生

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL:06-6879-3154

研究責任者および研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科学講座 教授 宮川繁