

研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくて実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 胸部外科学教室

記

研究の名称	我が国における 18 trisomy に合併した心疾患への外科治療介入の後方視的コホート
対象	2007年2月1日から2029年2月28日までの期間に心臓手術を受けた18トリソミーの患者さんの手術関連データを研究に利用いたします。本学では、年間平均約3例(日本全体では現時点で不明です)を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2029年2月28日
	本研究は、期間を延長して実施する予定です。
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：18トリソミーの患者さんへの心臓手術の実施には未だ賛否両論がありますが、実施により予後改善が得られたとの報告が徐々に散見されるようになりました。しかしながら、この領域で世界をリードするといわれるわが国での、全国的な実態は把握されていません。本研究では、わが国で実施されたほぼすべてのデータを登録する National Clinical Databe (NCD) および傘下の日本心臓血管外科データベース 機構 (JACVSD) から当該領域のデータを供与して頂き、18トリソミーの患者さんへの心臓手術実態調査を実施し、臨床での治療判断と家族説明に役立つデータの提供を国の内外に向けて行うことが目的です。</p> <p>利用方法：上記で入手した全国データを入力し解析を行います。そのデータは、私たちが入手する以前に個人を特定できないような加工が既に施されています。研究結果は学会や学術誌で発表する予定です。</p>

利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：NCD（JCVSD）からの入手データ
研究者名 【研究責任（代表）者】 大阪医科薬科大学 胸部外科学 専門教授 根本 慎太郎 NCD（JCVSD）機構データ抽出解析実施機関 東京大学 医学部 心臓外科学 准教授 平田 康隆	
参加拒否の申し出について <p>ご自身のデータベース情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、通常は研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、個人情報への紐づきのない全国データベースの性質上、特定の患者さんの抽出削除は出来ません。また、研究終了後の研究対象からの削除もできません。予めご了承ください。</p>	
<問い合わせ窓口> 【研究機関】 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 大阪医科薬科大学病院 胸部外科医局 担当者 根本 慎太郎 連絡先 072-683-1221（代） 内線 2362	