

研究協力のお願い

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うえで実施しております。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	右心室 - 肺動脈領域に対する手術後再治療介入の後方視コホート
対象	2007 年 2 月 1 日から 2029 年 2 月 28 日までの期間に右心室 - 肺動脈領域に対する手術後に再治療介入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 2 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	利用目的：先天性心疾患の外科治療では、パッチ状の人工材料を用いた欠損孔閉鎖や狭小病変の拡大が多く行われます。このうち後者への再治療介入が多く実施されていますが、パッチの素材の違いによる再治療介入の頻度や問題点に言及した報告はありません。本研究では、日本小児循環器学会臨床試験委員会によるアンケート調査を利用し、遠隔期での再治療介入の頻度が高い右心室流出路から肺動脈領域に焦点を合わせ、現行パッチ材料ごとの再治療介入の発生頻度、原因、問題点の特徴や共通点について情報収集し、臨床での治療判断と家族説明に役立てるデータの提供を国の内外に向けて行うことが目的です。 利用方法：上記で入手した全国データを入手し解析を行います。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。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：日本小児循環器学会臨床試験委員会によるアンケート調査
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 データ収集・抽出・解析機関 日本小児循環器学会臨床試験委員会 東京都立小児総合医療センター循環器科 副院長 三浦 大	
参加拒否の申し出について <p>ご自身のアンケートからのデータ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無いアンケート調査の性質上、特定の患者さんのデータの抽出・削除は出来ません。また研究終了後に研究の対象から削除することができかねますので、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	