

2026 年 2 月 10 日作成 第 2 版

研究協力のお願

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	小児先天性心疾患における摘出医療材料の組織工学的/病理学的解析
対象	2016 年 5 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までの期間に心臓修復術に自己組織ではない医療材料を使用し、埋植物(医療材料)を摘出した患者さんを対象として、摘出物を分析した結果を研究に利用いたします。本学では、10 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2031 年 2 月 28 日 本研究は、研究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: 当院で過去に心臓手術を受けた際に埋植した医療材料が劣化し、交換を有した際に、摘出物が何故劣化し機能不全となったかを評価します。 利用方法: 摘出した医療材料を病理学的な評価、組織科学的な評価をして原因等を分析します。抽出する情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究(観察研究)ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。また、大阪医科薬

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 根本 慎太郎 殿

研究の名称	小児先天性心疾患における摘出医療材料の組織工学的/病理学的解析
-------	---------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）