

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、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学 小児科学教室

記

研究の名称	心臓手術を行った 18 トリソミー児における肺循環と臨床経過に関する検討
対象	2008 年 1 月から 2023 年 3 月の間に当院で心臓手術を行った 18 トリソミー児を対象とします。心臓手術は肺動脈絞扼術などの姑息術と心室中隔欠損パッチ閉鎖術などの心内修復術を含みます。また、比較対象として、同じ期間中に当院にて心室中隔欠損症、完全型房室中隔欠損、両大血管右室起始症（大動脈弁下心室中隔欠損を伴う）に対して心臓手術を行った 18 トリソミー児以外の患児も対象とします。心臓手術は同様に姑息術と心内修復術を含みます。それらの患児の心臓カテーテル検査や臨床経過のデータを研究に利用いたします。本学では、50 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2028 年 5 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：対象患児の検査データや臨床経過に関する情報を用いて解析を行います。 利用方法：臨床経過として、生存、及び死亡の情報・術前の状態（年齢、身長、体重、バイタルサイン、気管切開の有無、心外の合併症の有無とその治療歴、身体所見、治療内容、在宅医療への移行の有無など）・手術に関する情報（術式、手術方法、手術中のバイタルサインなど）・術後の経過に関する情報（術後のバイタルサイン、合併症の有無、転機、行っている治療など）を取得します。検査所見としては、術前、

	<p>術中、術後の心電図所見、胸部X線所見、血液検査所見、心臓超音波所見、心臓カテーテル検査所見などに関する情報を取得します。以上の情報を取得し18トリソミーのお子さんと18トリソミー以外の先天性心疾患のお子さんで心臓の働きや肺循環に関するデータを比較し検討します。また、18トリソミーのお子さんで心臓の働きや肺循環に関するデータが手術の後の合併症や経過に及ぼす影響を検討します。なお、抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>試料：使用しません。 情報：検査データ、心臓カテーテル検査データ、診療記録</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 小児科学 特別職務担当教員（講師（准）） 岸 勸太</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の診療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</p>	

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、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、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、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。

<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 小児科学教室

担当者 岸 勘太

連絡先 072-683-1221（代） 内線 58467

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 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 岸 勘太 殿

研究の名称	心臓手術を行った18トリソミー児における肺循環と臨床経過に関する 検討
-------	--

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)