

研究協力のおお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

小児科学教室

(小児科)

記

研究課題名：	単心室形態における ^{しんこうせいいかんどうみゃくろう} 進行性冠動脈瘻の臨床的特徴に関する調査
研究の目的：	単心室形態における新たに認識されるようになった稀な合併症として進行性冠動脈瘻がありますが、それに関する報告は少なく臨床像が明らかではありません。そこで、診療録の情報をを用いて解析し、単心室形態における合併症としての冠動脈瘻の臨床像を調査し明らかにすることで、その成因を解明し管理方法を見出すことを目的としています。
研究の意義：	冠動脈瘻の成因や臨床経過が解明されることで、この合併症の予防や治療が可能となります。
研究の対象：	大阪医科大学附属病院小児科でフォローしている単心室形態の患者さん
該当期間：	2002年1月1日 ~ 2020年5月11日
研究の方法：	大阪医科大学附属病院小児科でフォローしている単心室形態の患者さんを対象とします。そのうち、血管造影で冠動脈瘻を認めた患者さんと認めなかった患者さんの様子や経過、検査結果を調査します。取得する情報としては、身体所見、投薬状況、心電図所見、胸部X線所見、心エコー検査所見、血液検査所見、心臓カテーテル検査所見、血管造影所見などとし、診療録から取得します。冠動脈瘻を認めた患者さんの臨床所見の共通点と認めなかった患者さんとの差異を分析し原因となりうる因子を見つけ

	出します。また、冠動脈瘻を認めた患者さんにおいて、臨床経過を評価し、冠動脈瘻の影響を評価します。
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2025年5月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、大阪医科大学小児科学教室でセキュリティ管理のされたPC等へ保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>大阪医科大学 小児科学 岸 勘太</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、本研究は、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。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>	
研究者名：	小児科学 特別職務担当教員（助教） 岸 勘太

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。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、データを研究結果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、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 小児科学教室

（大阪医科大学附属病院 小児科）

担当者： 岸 勘太

T E L : 072-683-1221（代表）

P H S : 8467