

研究協力のお願い

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。

大阪医科薬科大学 小児科学教室

記

研究課題名：心臓手術を行った18トリソミーにおける心機能と臨床経過に関する検討

研究の目的：18トリソミーのお子さんで心臓手術を受けたお子さんでの術後の心機能の状態と術後の経過や状態を調べることで問題点を明らかにしその対応策を見出すことを目的とします。心機能の評価として、染色体異常のないお子さんで同じような心臓手術を受けられたお子さんや心疾患のないお子さんと比べて主に心臓超音波検査で心機能の評価します。

研究の意義：18トリソミーのお子さんに対する心臓手術は、生命予後が不良という観点からつい最近まで行われなかったことが多くありました。その中で当院では18トリソミーのお子さんに対して積極的に心臓手術を行い良好な経過を報告してきました。しかし、心臓手術の後に18トリソミーのお子さんに特徴的な経過や合併症を経験することが多く、それらは心臓の働きと関連している可能性があり、それらの原因を解明することにより、さらなる生命予後の改善と生活の質の改善が期待でき、18トリソミーのお子さんに対する管理がもう一段階改善すると考えられます。また、最近では全国的にも心臓手術を行う施設が増えつつあり、我々の経験や本研究で得られた知見は日本全国及び世界的に有益かつ必要な情報として発信できると考えられます。なお、本研究は後方視的観察研究であり、研究対象者に対して直接の利益・不利益は生じることはありません。

研究の対象：2008年1月から2019年12月までに当院にて心臓手術を行った先天性心疾患を合併した18トリソミーのお子さんを対象としています。

比較対象として2008年1月から2019年12月までに当院にて心臓手術を行った染色体

異常を伴わない先天性心疾患のお子さん、及び当院にて心臓超音波検査を行った先天性心疾患を有さないかつ心臓の働きに問題がないお子さんを対象としています。

研究の方法：対象となる症例の臨床経過と検査所見を診療録から情報を得て後方視的に調査します。

取得する情報：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、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は染色体異常を伴わない先天性心疾患のお子さんと先天性心疾患を伴わず心臓の働きが問題のないお子さんで心臓の働き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が手術の後の合併症や経過に及ぼす影響を検討します。

研究期間：研究実施許可日（2020年5月27日）～2027年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

個人情報に関しては大阪医科薬科大学病院 小児科内で厳重に管理し、匿名化による個人情報の保護を実施します。臨床経過や検査所見などの情報を利用し解析を行います。本研究に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。関係者がその職を退いた後も同様とします。

データ管理においては、全て匿名化された識別コードにより管理され、匿名化コードとイニシャルの対応表は、大阪医科薬科大学病院 小児科内に厳重に保管します。データは集団として解析し、個人を標的とした分析は行いません。また、成果の公表に際しては対象者の個人情報の保護を最優先とします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学 小児科学 岸 勘太 内線：58467

利益相反について：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。

研究者名：研究責任者 大阪医科薬科大学 小児科学 特別職務担当教員（講師）岸 勘太

研究分担者 大阪医科薬科大学 小児科学 助教 尾崎 智康

大阪医科薬科大学 小児科学 助教 小田中 豊

大阪医科薬科大学 小児科学 助教（准）蘆田 温子

※ 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当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

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

※ ご自身の既存試料・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、当該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

大阪医科薬科大学 小児科学 担当：岸 勘太

TEL 072-683-1221(代表) 内線 58467

FAX:072-684-5798

e-mail: kanta.kishi@ompu.ac.jp