

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022年12月12日作成 第1.0版

研究課題名	Blalock-Taussig シヤントを行ったファロー四徴症患者において肺動脈弁輪の成長と関連する因子の探索
研究の対象	2010年1月～2021年12月の間に、「研究組織」に記載されている病院でファロー四徴症と両大血管右室起始症と診断された患者さんで心臓の手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	ファロー四徴症やファロー型の両大血管右室起始症では、手術時になるべく自己の肺動脈弁を温存することが将来の状態を良くするといわれています。自己の肺動脈弁を温存させるにはある程度肺動脈弁が大きい必要があります。過去の研究ではBTシヤントという手術が肺動脈弁を成長させることが知られていますが、どのような要因があればさらに肺動脈弁を成長させるかははっきりと分かっていません。BTシヤントを行うと肺動脈弁が成長する要因を調べることで、本来なら温存できない小さな肺動脈弁を持った患者さんでも、温存できるような大きさまで肺動脈を成長させることができるかもしれません。BTシヤントの肺動脈弁への影響を調べることで今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、肺動脈弁の変化について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2024年 12月 31日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：心内修復時（年齢、性別、身長、体重）、遺伝子異常の有無 2) 血液検査の結果 3) 超音波検査 4) 心臓カテーテル検査結果 5) 手術情報
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院小児科へ提供します。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。しかし本研究で収集した試料は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院小児科 河合 駿</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織 (利用する者の範囲)</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 小児科 (研究代表者) 河合 駿</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 小児科 (研究責任者) 河合 駿 愛媛大学附属病院 小児科 (研究責任者) 宮田 豊寿 神奈川県立こども医療センター病院 循環器内科 (研究責任者) 上田 秀明</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒 - 住所：
病院 科 (研究責任者)
(問い合わせ担当者)
電話番号： - - (代表) FAX： - -

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院 小児科 (研究責任者・問い合わせ担当者) 河合 駿
電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-0461