

小児に対する補助人工心臓の成績：欧州小児心臓血管外科学会による多施設共同研究

1. 研究の対象

この研究は、2013年1月から2022年12月の間に、補助人工心臓の植え込みを受けられた患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。

- 体重が5kg以下の方
- 機能的単心室である方

2. 研究目的・方法

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2024年6月30日

本研究は、海外を含む多くの施設との共同研究で、既存の医学的なデータのみを用いて行います。対象患者さんの医学的データを電子カルテから抽出し、研究代表者へ提供します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、等

4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

この研究で得られたあなたの医学的データをイタリアに所在するパドバ大学に提供します。パドバ大学における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

(URL：<https://www.unipd.it/en/privacy>)

5. 研究組織（利用する者の範囲）

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

Vladimiro Vida, MD, PhD

パドバ大学、小児心臓外科（イタリア）

共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科

木戸高志

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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患者さんもしくは患者さんの代理人
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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科
研究責任者：木戸高志
連絡先：06-6879-3154

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科 木戸高志

研究代表者：

Vladimiro Vida, MD, PhD
パドバ大学、小児心臓外科（イタリア）