

平成 29 年 5 月 29 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	小児集中治療室におけるエコーガイド下 PICC と通常の PICC の鎮静状況、合併症の差異
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 清水義之・集中治療科
研究対象者 (研究対象者等が自身 が対象者であると容易 に知り得るよう記載)	研究実施許可後より平成 29 年 12 月まで、0-20 歳まで集中治療室入室患児のうち PICC を留置を計画した患児。概算 100 例。
研究期間	研究実施許可後～2019 年 3 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	小児医療領域において、末梢挿入型中心静脈カテーテル(Peripherally inserted central venous catheter: 以下 PICC)も多用されており、当集中治療室においても静脈ルートとして重要な役割を果たしている。小児領域では PICC は目視あるいは触診下に末梢血管を直接穿刺する方法が一般的と思われるが、当教室では超音波ガイド下にこれを留置しその有用性を報告してきた。しかし、成人領域と異なり、エコーガイド下においては患児の体動は穿刺を不正確にするため適度な鎮痛・鎮静が必須である。一方、直視下の穿刺の場合はある程度に鎮静は必要な場合もあるがその程度は様々である。本研究では、当科で行われている PICC 留置にかかる鎮静・鎮痛の実施状況を把握し、その必要性と重要性を検討する。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	留置対象者の身長、体重、原疾患の情報、カテーテル留置された血管の種類の情報、カテーテル留置に伴う合併症(誤穿刺、カテーテル位置異常、他臓器への損傷)の情報、カテーテル留置に掛かった時間、カテーテル留置に際し使用した鎮静剤の種類、カテーテル留置期間、留置目的(静脈栄養、その他薬剤投与)に関する情報、抜去時の理由に関する情報
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個

	人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 集中治療科 清水義之 電話 0725-56-1220（代表）