

平成 29 年 7 月 24 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	多施設で施行された体内治療的帝王切開術の治療成績に関する検討
研究代表者 氏名・所属機関	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 正島 和典・小児外科
研究責任者 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 正島 和典・小児外科
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に記載)	研究対象者は、出生前診断にて上気道閉塞を生じうる疾患と診断され、出生後の気道確保が著しく困難であると予想された症例のうち、2000年1月1日から2017年3月31日までの期間に、大阪母子医療センターと大阪大学医学部付属病院で体内治療的帝王切開術を施行された <u>胎児-新生児</u> 。
研究期間	研究実施許可後～2019年2月28日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	本研究は多施設後方視的に体内治療的帝王切開術を施行した症例の検討を行い、体内治療的帝王切開術の適応、治療成績、患児の生存率や予後を明らかにすることを目的とする。方法は、これらの症例の診療録情報を後方視的に調べ、データを作成し検討する。情報の二次利用は行わない。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	体内治療的帝王切開術を施行した母体年齢、実施した妊娠週数、麻酔方法、気道確保の方法と気道確 (SpO <sub>2</sub> 、心拍数、臍帯血血液ガス分析)、術中出血量、胎盤循環保持時間、手術時間、輸血の有無、患児の生存率・予後を調べる。 個人を特定しうる情報としては、カルテ番号を用いる。
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供はない
研究組織	外部への試料・情報の提供はない
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。下記の間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 小児外科 正嶋 和典 電話 0725-56-1220 (代表)