

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	小児心臓カテーテルにおける鎮静と麻酔に関する調査
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 川村 篤・麻酔科
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)	2014年4月1日から2017年3月31日の間、当院で心臓カテーテルを鎮静または全身麻酔で受けられた18歳以下の患者さん全員
研究期間	研究実施許可後～2027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)	<p>心臓カテーテルは心疾患の検査、治療に有用です。大人の患者さんでは局所麻酔でカテーテルを行うことも可能ですが、子供の患者さんは安静を保つことが難しいため、鎮静薬で眠っていただく場合と全身麻酔を受けていただく場合があります。小児科医が鎮静を行う場合と、麻酔科医が全身麻酔を行う場合の基準は世界的にも施設ごとにまちまちで、合併症の発生率も様々です。また、心臓カテーテル検査に関しては日常生活と同じ状況での検査が望ましいですが、この点に関しても鎮静薬で眠ってもらう場合と全身麻酔の場合でどのような違いがあるのかははっきりわかりません。今後さらに安全に検査・治療を受けていただくためにも麻酔の方法や薬剤が合併症の発生にどのように影響しているのか、また心臓カテーテルの検査結果にどのような影響を与えるか調べる必要があると考えています。</p> <p>研究方法は過去の麻酔記録・カルテ調査です。具体的には麻酔の方法、合併症の発生率・内容、患者さんの年齢、体重、カテーテルの検査データなどを調査します。 (詳しくは下記の「研究に用いられる資料・情報の項目や種類」をご参照ください。) 患者さんやそのご家族とお会いする機会がないため新たに同意書を取得することが困難です。そのため、書面での同意書取得は行わない予定です。また、今回の研究で得た臨床情報を利用して、麻酔法が心臓カテーテルの合併症発生率に関係するかを調査する前向き研究など、新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。</p>

<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p>患者さんに関する情報：年齢、体重、もともと抱えている病気など カテーテルに関する情報：検査もしくは手術の内容。 麻酔管理に関する情報：血圧、呼吸状態の変化、使用した薬剤など。 その他：合併症の発生率・内容など。</p>
<p>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</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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 麻酔科 川村 篤 電話 0725-56-1220 (代表)</p>