

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長期滞在者の生命予後および神経学的予後
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 松本 昇 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に記載)	2011年1月から2013年12月までの3年間に当センターPICUに連続14日を超えて滞在した15歳未満の小児を対象とします。尚調査期間中に長期入室が複数回ある小児は、初回入室例を採用します。
研究期間	研究実施許可後～2022年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	小児集中治療室(以下 PICU)に入室した多くの小児の滞在期間は短いですが、中には2週間を超えて長期間滞在する小児もいます。近年治療技術の向上に伴い PICU における死亡率は低下傾向にありますが、一方で生存退室例においては神経学的な後遺症などが増え、退院後に生活の質が低下したり、重度の障害を抱えたまま生活を送ることも懸念されます。PICU に長期間滞在した小児の長期予後に関しては、海外からの報告が散見されるのみで本邦における報告はありません。そこで今回、当センターPICU に長期間滞在した小児の長期予後を調査し、長期予後と関連する因子を明らかにすることを目的として、2011年1月から2013年12月までの3年間に PICU に連続14日を超えて滞在した入室時15歳未満の小児について、入室1年後・3年後の生命予後および神経学的予後を診療録より後方視的に調査します。また入室3年後の予後良好群と不良群の2群に分け、生命予後および神経学的予後と関連する因子がないか検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療科、診断名、入室時に予測される死亡率 PIM-2(pediatric index mortality 2)、入室時月齢、性別、染色体異常の有無、術後入室の有無、蘇生後入室の有無、PICU 内蘇生の有無、ECMO 装着の有無、腹膜透析実施の有無、血液透析実施の有無、複数回入室の有無、PICU 滞在日数、PICU における人工呼吸器管理日数などを調査します。
研究計画書などの研	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

<p>究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>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 集中治療科 松本 昇 電話 0725-56-1220 (代表)</p>