

平成 30 年 7 月 20 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	フラビタン®投与による血圧への影響
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 薬局 寺岡 知香
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)	脳炎、脳症、代謝疾患が疑われ、ミトコンドリアレスキューとしてフラビタン®の投与が行われた患児を対象とします。 <u>対象期間は 2012 年から 2017 年です。</u>
研究期間	研究実施許可後～2020 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	脳炎、脳症、代謝疾患の急性期に、ミトコンドリアレスキューとしてビタミンの投与が行われています。ビタミンB2製剤として使用しているフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(フラビタン®、以下FAD)を使用しているが、使用している際に、血圧の低下を認める症例が散見されました。FADは、適応上の注意として、静脈注射する際に、注射速度が速すぎると一過性の胸部不快感を訴えることがあると報告されていますが血圧低下等についてはほとんど報告されていません。今回、大阪母子医療センターでミトコンドリアレスキューとしてFADが投与された小児症例について、FADを投与する際の血圧の変動について後方視的に調査し検討します。今回収集した情報を利用して、将来、新たな研究を行う場合は、再度倫理委員会に提出します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	フラビタン®を投与された患者の投与量、投与時間、血圧、心拍数の変化、併用薬などの項目を診療録から得ます。
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、下記の間合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 薬局 寺岡知香 電話 0725-56-1220 (代表)
-------------------------	--