

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	漏斗胸術後の胸郭再陥凹リスク因子の多施設共同研究
研究代表者 氏名・所属機関	田附裕子 大阪大学医学部小児成育外科
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 臼井規朗 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)	2000 年以降に漏斗胸に対する手術を受けた方のうち手術時の年齢が 20 歳以下の方。
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)	<p><目的></p> <p>漏斗胸は主に胸の中央・胸骨が陥凹する病気です。呼吸に関連する病気（喘息など）の治療のためであったり、整容性の問題から手術によって治療することがあります。いままで様々な手術方法（ラビッチ法、NUSS 法など）が行われ、さらに手術時の年齢についても工夫され、再発の防止に努力してきました。しかし手術後長期間にわたって再発がないか、治療による改善が得られているか、はあまり調査されてきませんでした。この研究では初回手術時の年齢や呼吸器の病気の有無、手術方法などが再発率と関係するかを調べることを目的としています。</p> <p><研究方法></p> <p>カルテを用いて胸部レントゲン画像や CT 画像から初回手術の時の胸骨陥凹の程度を計測します。また術後の胸部レントゲン画像や CT 画像と比較し陥凹がどの程度改善されたか評価します。また、漏斗胸手術では陥凹が改善したかどうかについては患者さんご自身やご家族からの評価も重要になりますので術後の満足度については患者さん・ご家族に郵送でアンケートをお願いします。これらの情報（手術方法、手術時の年齢、満足度など）の中に術後の再発と関連するような因子がないか検証します。</p> <p>これらの情報を利用して、今後、新たな漏斗胸の研究を行う場合は改めて倫理審査の申請を行います。</p>

	<p><個人情報の取り扱い></p> <p>この研究で得られた結果は学術誌で公表したり、学術学会で発表することがありますが、その中には患者さん個人を特定できるような情報は含まれません。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>胸の陥凹については保存されているレントゲンやCT画像より陥凹の程度を計測し、その測定値を用います。また診療録（カルテ）より手術時の年齢、手術方法、手術時の症状などの情報を抽出します。</p> <p>さらにアンケートで得られた満足度などの情報を研究に用います。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>この研究は多施設での共同研究です。研究代表である大阪大学小児成育外科にデータの提供を行います。当センターで得られた情報は患者さんごとに研究用の新たな番号を割り振ってデータを管理し、その対応表は当センターが保管・管理します。大阪大学小児成育外科へは研究用の新番号を付されたデータをロックのかかる記録媒体（USB）に保存し提供します。</p>
研究組織	<p>大阪母子医療センター 小児外科 責任医師：臼井 規朗 分担医師：正島 和典 電話番号：0725-56-1220（代表）</p> <p>大阪大学 小児成育外科 責任医師：田附裕子 分担医師：奥山宏臣，上野豪久，高間勇一，阪龍太，松浦玲 電話番号：06-6879-3753（代表）</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>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>
個人情報の開示に係る手続き	<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>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<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 小児外科 正島 和典 電話 0725-56-1220（代表）</p>