

平成 30 年 11 月 29 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	小児呼吸器感染症における Multiplex PCR 法の有用性に関する研究
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 集中治療科 旗智武志
研究対象者	2017 年 12 月より 2018 年 11 月に肺炎などの呼吸器感染症のため集中治療室および 1 東病棟に入室となり酸素投与を行った患者
研究期間	研究実施許可後～2025 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>小児の呼吸器感染症の診療において Multiplex PCR 法を用いた原因微生物同定法を用いることの、安全性、予後改善効果、抗菌薬削減効果、費用対効果を明らかにすることを目的に、肺炎等の呼吸器感染症と診断され大阪母子医療センター集中治療室および 1 東病棟に入院となった患者さんを対象に、Multiplex PCR 法導入前後で、患者さんの背景、治療、経過、検出微生物、検査所見などの比較研究を行います。</p> <p>同法導入前の 1 年間については、呼吸器感染症で集中治療室および 1 東病棟に入室となった患者さんを事後的に調査します。同法導入前の患者さんについては、<u>過去の記録を調査するため新たな負担や危険が発生することはありませんが、背景、治療、経過、検出微生物、検査所見などの情報を匿名化したうえで取り扱うこととなります。</u></p>
研究に用いられる試料・情報	診療録（カルテ）などから得られた、患者さんの情報（患者 ID、年齢、性別、基礎疾患、治療、経過、検査所見などの情報）
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 集中治療科 旗智武志 電話 0725-56-1220（代表）