

平成 30年 12月 10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	フォロー四徴症根治術における人工心肺離脱後の循環作動薬増減と短期予後との関係
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 橘 一也 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)	2010年1月から2018年9月の間に大阪母子医療センターで手術治療を受けたFallot四徴症患者
研究期間	研究実施許可後～2020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>当科で「フォロー四徴症根治術における人工心肺離脱後の循環作動薬投与量と術後経過との関係」という研究を行います。この研究はフォロー四徴症に対する手術を受けた患者様の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。</p> <p>目的 一般的にフォロー四徴症では人工心肺や手術侵襲により心機能が低下することが多く、循環作動薬（心臓をサポートする薬）を投与することが多いです。また術中の循環作動薬の最適な量を定めることは難しく、その薬が術後経過（人工呼吸時間や集中治療室滞在時間）や合併症にどう影響しているかははっきりとわかっていません。今後さらに安全な麻酔管理を行うために循環作動薬と短期予後との関係を調べる必要があると考えています。</p> <p>研究方法は麻酔記録とカルテからデータを調査いたします。具体的には下記の研究に用いられる試料・情報の項目や種類をご参照ください。</p> <p>これから直接のご同意はいただかずに、この掲示をもってご同意をいただいたものとして実施させていただきます。この研究へのご参加を希望されない場合、また研究計画の詳細をお聞きになりたい場合や研究計画の詳細をお聞きになりたい場合、研究に関するご質問は下記のお問い合わせ先へご連絡下さい。</p>
研究に用いられる試料・情報の項	観察期間の間にフォロー四徴症の手術を受けられた患者様に対して麻酔記録とカルテより以下の情報を抽出します。

目や種類	<p>患者さんに関する情報：患者 ID、性別、年齢、体重、もともと抱えている病気、術前心機能</p> <p>手術の内容：術式、手術時間、麻酔時間、人工心肺時間、輸液量、</p> <p>麻酔管理に関する情報：血圧、脈拍、呼吸状態、術中使用した薬剤</p> <p>術後に関する情報：集中治療室滞在期間、人工呼吸時間、循環作動薬投与期間</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 麻酔科 井上 基</p> <p>電話 0725-56-1220 (代表)</p>