

平成 31 年 1 月 / 5 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	先天性喉頭閉鎖症の治療経験
研究代表者 氏名・所属機関	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 正島 和典・小児外科
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 正島 和典・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)	研究対象者は、1982年1月1日から2017年12月31日までの期間に、大阪母子医療センターと大阪大学医学部附属病院で治療した先天性喉頭閉鎖症9例を対象とした。
研究期間	研究実施許可後～2020年3月31日までの期間
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	本研究は多施設で経験した先天性喉頭閉鎖症（以下、本症）の治療経験から、本症の治療成績と臨床上の問題点について検討することを目的とする。方法は、これらの症例の診療録情報を後方視的に調べ、データを作成し検討する。情報の二次利用は行わない。大阪大学医学部附属病院からの患者情報は匿名化された情報をパスワードロックのかかるUSBの媒体を用いて、情報の受け渡しを行う。患者情報の解析は大阪母子医療センター内の鍵のかかる小児外科医師控室のパソコン内で解析を行う。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究の対象となった症例の診療録情報から、出生前画像診断、出生前診断の有無、羊水過多、周産期経過、分娩様式、EXIT(ex utero intrapartum treatment)を実施した妊娠週数、気道確保の方法、出生体重、Apgar score、先天異常などの他の合併疾患、出生後の治療経過（人工呼吸期間、出生直後の救命）、生存期間、転帰を調べる。個人を特定しうる情報としては、カルテ番号を用いる。
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供はない
研究組織	大阪母子医療センター 小児外科 白井 規朗・曹 英樹・正島 和典・村上 紫津 山道 拓・安部 孝俊・東堂 まりえ・岩崎 駿 大阪大学医学部附属病院 小児成育外科 奥山 宏臣

<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>	<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>
<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 小児外科 正嶋 和典 電話 0725-56-1220 (代表)</p>