

平成 31 年 3 月 6 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	出生時に人工呼吸管理を要する早産児における EtCO ₂ モニターの有用性に関する検討
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 堀田将志(新生児科)
研究対象者	当院で在胎 26 週～32 週で出生し、蘇生時に人工呼吸管理を要した者
研究期間	研究承認日～2021 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>当院出生の早産児において、蘇生時より人工呼吸管理を要する児に、新生児用携帯型 EtCO₂ モニターを装着することで、人工呼吸管理開始後 2 時間もしくは NICU 入室時における動脈血 CO₂ 分圧を適正值にコントロールできた割合を解析します。EtCO₂ モニター導入以前のものと比較し、出生直後から人工呼吸管理を要する早産児における、新生児用携帯型 EtCO₂ モニターの有用性を評価します。</p> <p>今回の研究において得た試料・情報等については、将来他の研究等に利用する可能性があります。その場合は必ず改めて倫理審査申請を行い使用します。</p>
研究に用いられる 試料・情報の項目 や種類	<p>カルテ ID、氏名、生年月日、性別、動脈血 CO₂ 分圧値 在胎週数、出生体重、蘇生記録を含む診療録(カルテ)記載内容等</p> <p>情報については施設可能な場所に保管し、電子情報を取り扱う機器にはウイルス対策やアクセス制限を行います。氏名・カルテ番号・生年月日は削除し、対応表にて匿名化を行います。学会・論文などの発表時には個人が特定できないように配慮します。研究成果を公表した後 10 年を経過した時点で、情報の廃棄を行います。</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	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 新生児科 堀田 将志 電話 0725-56-1220 (代表)
-------------------------	---