

平成 31年 4月 /0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	小児心臓手術におけるノルアドレナリン持続投与が術後アウトカムに与える影響
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 妙中浩紀 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)	2016年1月から2018年12月で当院において心臓手術を受けた全ての患者さん
研究期間	研究実施許可後～2019年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	小児心臓手術においてノルアドレナリンが術後アウトカムにもたらす影響を調査すること。電子カルテ、麻酔記録、ICU記録から周術期のデータを収集し、術中の30分以上のノルアドレナリン投与の有無によりノルアドレナリン投与群と非投与群の2群に分け、傾向スコアマッチングを行います。傾向スコア解析は、ノルアドレナリン投与、術後アウトカムに関連する周術期因子の情報に基づいて行います。評価項目を人工呼吸期間、経口摂取開始までの期間、ICU滞在日数などの術後アウトカムとして両群間で比較を行います。また必要に応じて多変量ロジスティック回帰分析を行います。今回得られたデータを他の研究に使用する可能性があります。その際にはあらためて倫理申請します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	術前患者背景(年齢、患者IDなど)、術中データ(輸液量など)、術後アウトカム(ICU滞在期間など)を診療録より収集します。
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	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 妙中浩紀 電話 0725-56-1220 (代表)

絡先	
----	--