

平成 31年 4月 4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	体外式膜型人工肺 (ECMO) 療法中の小児患者に対する腹臥位療法の安全性の検討
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 稲田 雄 集中治療科
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6月までに大阪母子医療センターPICUに入室した患者のうち、ECMO療法を必要とした患者。ただし、ECMO開始後24時間以内に、死亡・転院・ECMOの中止を行った患者は除外。
研究期間	研究実施許可後～2020年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	腹臥位療法は人工呼吸に関わる肺障害を軽減させるほか、循環系にもよい影響を与える可能性が報告されています。そこで大阪母子医療センターPICUではECMOによる呼吸または循環サポートを受けている患者において、呼吸器系および循環系の改善を意図して積極的に腹臥位療法を行っています。しかし、ECMO療法中の腹臥位療法の報告は少なく、特に筋弛緩薬の要否、鎮静薬増量の要否、などの詳細は報告されていません。そこで当センターPICUでのECMO療法中の腹臥位療法の鎮静薬や筋弛緩薬の使用状況や腹臥位療法の安全性(合併症の有無)を調査し記述することにしました。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者背景(カルテID・生年月日・年齢・性別・病名・既往歴・ECMOの適応)、ECMO療法の詳細(カニューレシヨンの位置、腹臥位の実施回数、腹臥位の実施時間、腹臥位をいつ始めたか、ECMO管理の時間、ECMOから離脱できたか否か)、腹臥位療法中の合併症(出血、褥瘡、ドレーン・カテーテル・気管チューブなどの事故抜去)、鎮静薬および筋弛緩薬の投与の有無と投与量、その他の主要なアウトカム(PICU在室日数、PICU死亡)などの情報について診療録を用いて調査します。
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

	の問い合わ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 稲田 雄 電話 0725-56-1220 (代表)