（様式 8.1 当センター単施設研究用）　ver2.0

平成　31 年　4 月　9 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 | 小児一般病棟において高流量鼻カニュラ酸素療法を開始後、PICU 入室となった症例の背景因子に関する検討 |
| 研究代表者<br>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<br>松本　昇・ 呼吸器・アレルギー科 |
| 研究対象者<br>(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) | 2015 年 7 月～2017 年 6 月の 2 年間で当院の小児一般病棟において高流量鼻カニュラ酸素療法(ネーザルハイフロー、以下 HFNC)が開始された小児患者を対象とします。なお気管切開児と終末期医療における症状緩和目的の使用例は除きます。 |
| 研究期間 | 研究実施許可後～2021 年 3 月 31 日 |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、試料等の二次利用等) | 【目的】当センター小児一般病棟において HFNC を開始した小児の背景・経過を後方視的に検討し、HFNC 開始後に小児集中治療室(PICU)に入室し、集中治療を要した症例に関連する因子を明らかにすることです。<br>【方法】対象患者の疾患背景、HFNC 使用中の状況、転帰について、診療録より後方視的に調査します。また HFNC 開始後の PICU 入室例と死亡例を HFNC 失敗群と定義し、病棟で治療できた症例を病棟治療群と定義します。2 群間で統計学的に解析を行い、病棟での HFNC 治療失敗に関連する因子を検討します。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類 | ①患者背景について(患者 ID、性別、治療開始時の月齢、体重、基礎疾患の種類(循環器疾患、呼吸器疾患、神経疾患等))、②HFNC について(装着時のバイタルサイン(心拍数、呼吸数、体温)、装着後初回のバイタルサイン、経過中の最大酸素濃度、経過中の最大流量(L/min)、 HFNC 装着日数(離脱または PICU 転棟まで))、③転帰について(病棟で治療を完遂したか、PICU に入室したか、挿管(またはそれ以外の追加治療)が施されたか、同一経過内で死亡したか) |
| 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。下記の問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　呼吸器・アレルギー科<br>松本　昇　電話 0725-56-1220（代表） |