

2019年 5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	先天性心疾患術後患者の体重増減の推定値と測定値の相関と一致性
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)	2019年5月から2019年10月の期間に、先天性心疾患の手術を受けてPICUに入室する患者の中で、手術前日に一般病棟に入院しており術前体重を手術前日または当日に測定している患者。
研究期間	研究実施許可後～2022年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	小児の重症患者において水分貯留による体重増加は、死亡や合併症の増加と関連すると報告されています。これは、先天性心疾患術後の小児患者においても当てはまり、手術直前の体重を基にした厳密な水分管理が一般的に行われます。水分管理を行ううえで最も重要とされているのは毎日の体重測定ですが、乳幼児の体重測定は、患者を持ち上げて体重計に乗せるという動作を伴うため、呼吸や循環動態の悪化・事故抜管・ドレーンや点滴ラインの事故除去などの危険性を伴います。これらを予防するために、体重測定前に鎮痛・鎮静薬や筋弛緩薬を追加で投与することも稀ではなく、これらの薬の過剰な投与は患者の不利益となり得ます。そのため、体重測定を行うかどうかの最終的な判断は、体重測定で得られる情報（利益）と体重測定に伴う危険性など（不利益）とを勘案して決定されます。身体所見に基づいた体重の推定値が、実際の測定値とほぼ等しければ、体重測定を省略できる機会が増えるものと考えられますが、そのような報告はありません。そこで術前体重からの体重増減の推定値（身体所見を基にした推定値）と測定値（体重測定による増減値）との相関と一致性を調査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	カルテ ID・生年月日・年齢・性別・体重・身長・病名・既往歴・挿管チューブ/ドレーン/点滴ラインの有無・手術日などの患者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)