

西暦 2019 年 6 月 7 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	出生前診断された先天性横隔膜ヘルニアの治療成績とリスク評価の有用性の検討
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 正島 和典・小児外科
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)	1998年1月から2017年12月までの過去20年間に当施設で経験した新生児発症の本症138例のうち、染色体異常や合併奇形を有するNon-isolated症例24例と、両側のCDH症例1例、出生前診断されなかったisolated CDH症例19例を除外した94例が検討対象です。
研究期間	研究実施許可後～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)	本研究は、過去20年間に当施設で治療した本症の患児の治療成績を解析することにより、当科で行っている重症度の層別化分類の有用性を検討する目的で行います。さらに、2017年以降、我々がそれぞれのリスク層別化に応じて、出生前からの周産期管理や、周術期管理、外科的治療を行っている重症度別治療プロトコールについて記述します。方法は、これらの症例の診療録情報を後方視的に調べ、データを作成し検討する、また患者情報の二次利用は行いません。これらの患者情報の解析は大阪母子医療センター内の鍵のかかる小児外科医師控室のパソコン内で解析を行います。
研究に用いられる 試料・情報の項目 や種類	本研究の対象となった症例の診療録情報から、本研究の対象となった症例の診療録情報から、出生前診断の有無、出生前画像診断、肝挙上の有無、児の重症度評価(L/T比)、周産期経過、分娩様式、妊娠週数、出生体重、Apgar score、酸素投与期間、人工呼吸期間、合併症なき退院率、他の合併疾患の有無、出生後の治療経過、外科的治療の方法(パッチ閉鎖または直接閉鎖)、児の生存率と重症度分類別の生存期間、転帰を調べます。個人を特定しうる情報としては、カルテ番号を用いる。本研究においては患者の試料は用いません。
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

	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 小児外科 正嶋 和典 電話 0725-56-1220 (代表)