

西暦 2019年 5月 30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、下記の間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	大阪母子医療センター小児患者における脂肪乳剤投与速度の現状調査
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 庵森靖弘 薬局
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)	2018年9月～2019年2月までの半年間に、脂肪乳剤イントラリポスが1週間以上継続して処方された小児(15歳以下の)患者さん
研究期間	研究実施許可後～2019年06月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>【研究目的】成長過程の小児では、脂肪の代謝が成人と比較し不十分であり、脂肪乳剤の投与速度に注意が必要です。静脈経腸栄養ガイドライン第3版(以下、GL)においても、脂肪乳剤の推奨速度が定められています。</p> <p>そこで今回、大阪母子医療センター小児患者さんにおける脂肪乳剤投与速度の現状について調査します。</p> <p>【方法】2018年9月～2019年2月までの半年間に、脂肪乳剤イントラリポスが1週間以上継続して処方された患者さんを対象とします。患者さんを脂肪乳剤投与開始時に、推奨投与速度(0.1g/kg/h)以下の適正な速度群と、推奨投与速度を超過した不適正な速度群に分類し、その割合を後方視的に調査します。また副次評価項目として、2群間での投与前、及び投与開始1週間毎のTG、AST、ALTなどを確認し、不適切な投与速度群における有害事象の発生頻度を後方視的に調査します。</p> <p>本研究に関する情報を利用して将来新たな研究を行う場合は改めて倫理申請をおこないます。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	対象患者さんのID、氏名、処方内容及び検体検査値などのカルテ情報。
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。下記の間い合わ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 薬局 庵森靖弘 電話 0725-56-1220 (代表)