

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	小児内視鏡外科手術の安全性・有用性に関する後方視的観察研究
研究代表者 氏名・所属機関	大阪大学 外科学講座小児成育外科 奥山 宏臣 教授
研究責任者 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 臼井 規朗・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)	研究対象者は、1999年1月1日から2018年12月31日までの期間に、先天性食道閉鎖症、先天性横隔膜ヘルニア、胆道拡張症、直腸肛門奇形、ヒルシュスプルング病、肺疾患、腫瘍の小児(出生後から15歳以下)に対して、大阪母子医療センター小児外科で内視鏡外科手術を行った症例を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2020年3月31日までの期間
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	<p>小児外科における内視鏡手術の発展は、患児の体格の小ささから手術器具の操作が制限されるため、成人領域の外科よりも遅れをとってきたのが現状です。1990年代に入ってから小児に対して腹腔鏡手術が行なわれるようになり、10年後には直腸肛門奇形に対しても腹腔鏡下手術が行なわれるようになりました。その後も光学機器の進化、手術器具の細径化などにより内視鏡手術が可能な小児外科疾患が増え、最近では先天性胆道拡張症や先天性食道閉鎖症に対しても内視鏡手術が行なわれています。</p> <p>当科では1996年より腹腔鏡下手術が開始され、1999年に直腸肛門奇形に対する腹腔鏡下手術が初めて施行されました。その後も内視鏡下に手術が行える疾患は増えていますが、ひとつの疾患に対する手術症例数は成人のように多くはありません。疾患の種類が多岐にわたるのが小児外科の特徴であるため、症例毎に術式に対する工夫が要求されます。また、成人に遅れて内視鏡手術が発展したため、器具や術式にもまだ改善の余地があります。</p> <p>以上のことから、過去20年間に及ぶ小児内視鏡手術症例を集計し、今後の課題や問題点を探ることで更なる内視鏡手術の発展に寄与したいと考えています。私達の施設のみでは症例数が少ないため、多施設で症例を集計して共同研究することを計画しました。そこで、大阪大学医学部附属病院ならびに関連病院で施行している内視鏡手術症例を対象として、その安全性や有用性を明らかにすることをこの研究の</p>

	目的としました。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	内視鏡手術を行った症例を対象に、カルテ番号と以下の項目の診療情報を抽出します。観察項目は性別、年齢、診断名、術式、手術時間、出血量、入院期間、術後合併症、生命予後、開胸・開腹手術への移行です。本研究では検体や試料は扱いません。
外部への試料・情報の提供	この研究は多施設共同研究です。研究代表である大阪大学小児成育外科にデータの提供を行います。当センターで得られた情報は患者さんごとに研究用の新たな番号を付与してデータを管理し、その対応表は当センターが保管・管理するため、解析にあたって患者さんが特定されることはありません。大阪大学小児成育外科へは研究用に新たに番号を付与したデータを、ロックのかかる記録媒体（USB）に保存して提供します。
研究組織	<p>大阪母子医療センター 小児外科 責任医師：臼井 規朗 分担医師：曹 英樹, 正島 和典 電話番号：0725-56-1220（代表）</p> <p>大阪大学 小児成育外科 責任医師：奥山 宏臣 分担医師：田附 裕子, 上野豪久, 阪龍太, 野村 元成, 出口 幸一, 塚田 遼, 當山 千巖, 樋渡 勝平, 米山 知寿 電話番号：06-6879-3753（代表）</p> <p>大阪市立総合医療センター 小児外科 責任医師：米田 光宏 電話番号：06-6929-1221（代表）</p> <p>近畿大学奈良病院 小児外科 責任医師：米倉 竹夫 電話番号：0743-77-0880（代表）</p> <p>兵庫医科大学 小児外科 責任医師：大植 孝治 電話番号：0798-45-6220（代表）</p>
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。

<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)のうち、本研究への情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。本研究への参加を拒否されても、一切不利益を被ることはありません。</p> <p>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。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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 白井 規朗 電話 0725-56-1220 (代表)</p>