

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	経胃瘻的空腸チューブの安全性の検討
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 消化器内分科 萩原真一郎
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)	大島分類 1-4 度に相当する重症心身障害児で、 <u>2012 年 1 月から 2019 年 4 月の間に</u> 当院で、栄養管理目的に経胃瘻的空腸チューブ(Percutaneous Endoscopic Gastrostomy with Jejunal Extension:PEG-J)を挿入した方が対象となります。
研究期間	研究実施許可後～2020 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)	目的：重症心身障害児で、PEG-J を挿入した症例を後方視的に検討し、PEG-J の安全性を評価します。 対象者数：約 30 例 方法：診療録を元に後方視的に情報収集およびデータ解析します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より行う主な調査項目：年齢、性別、身長・体重、気管切開・喉頭気管分離の有無、胃瘻導入年齢、PEG-J 導入年齢、PEG-J 導入時の Cobb 角、PEG-J による合併症、転帰 主要評価項目：PEG-J による偶発症 患者ID、診療録からの臨床症状も使用しますが、解析する際には個人情報差名化して扱います。
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、下記の間合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 消化器・内分泌科 萩原真一郎 住所：大阪府和泉市室堂町 840 電話：0725-56-1220 (代表)