

## 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	新生児の術後創感染に関わる因子の解析
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 小児外科 山道拓
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)	2009年から2018年の10年間に当院小児外科で新生児期に手術を行った患児。
研究期間	研究実施許可後～2022年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	Surgical Site Infection は手術部位に関連した感染の総称であり、1999年に米国CDC(Centers for Disease Control and Prevention)が「Guideline for Prevention of surgical site infection」を発表したことから脚光を浴び、成人領域においてはSSIの危険因子や予防対策に関する多数の報告がなされています。一方で小児外科、特に新生児外科領域では感染が生命予後に大きく影響する可能性があるにも関わらず、SSI発生の危険因子の検討や予防対策に対する報告は少ない状況です。そこで当院新生児の外科手術におけるSurgical Site Infection(SSI)発生に関わる因子を解析します。2009年から2018年までの間に小児外科で手術を施行した患児の中で新生児を抽出してその患者の臨床像を診療録から後方指視的に検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	出生歴、SSI発生例においては部位や深度、MRSA保菌の有無や抗薬投与期間など感染予防に関する項目、手術に関しては部位、手術時間、麻酔リスク、手術の汚染度、体重、修正週数といった項目。また入院期間や転機といった予後項目の情報を匿名化して使用します。個人を特定しうる情報としては、カルテ番号を用います。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 小児外科 白井規朗 電話 0725-56-1220 (代表)
-------------------------	--