

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	胸腔鏡下食道閉鎖症根治術における人工気胸が呼吸・循環に及ぼす影響
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 前阪 麻那 麻酔科
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)	2017年3月から2019年5月までに当院でC型食道閉鎖症に対して人工気胸により胸腔鏡下根治術を施行された新生児
研究期間	研究実施許可後～2020年6月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>当科で「胸腔鏡下食道閉鎖症根治術における人工気胸が呼吸・循環に及ぼす影響」という研究を行います。この研究は食道閉鎖症に対して胸腔鏡を使った手術を受けた患者様の臨床情報を調査する研究で、研究の意義・目的・方法は以下の通りです。</p> <p>意義：本手術では手術の視野を広げるために次の3つの方法が用いられてきました。①人工気胸とする（炭酸ガスを送る）、②片肺換気とする（片肺をへこませる）、③人工気胸と片肺換気を併用する。人工気胸のみでも十分に視野がとれ問題なく手術が施行できたとの報告もあり、近年は人工気胸のみによる胸腔鏡下手術が広く行われています。しかし、本手術において人工気胸が呼吸・循環に及ぼす影響について調べた報告はありません。</p> <p>目的：C型食道閉鎖症の新生児に対する胸腔鏡下根治術において、人工気胸が呼吸・循環に及ぼす影響を調べます。</p> <p>方法：麻酔記録とカルテからデータを集めて調査します。具体的には下記の「研究に用いられる試料・情報の項目や種類」をご参照ください。この研究へのご参加を希望されない場合、また研究計画の詳細をお聞きになりたい場合、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>麻酔記録とカルテより以下の情報を抽出します。個人情報には匿名化して使用します。</p> <p>患者さんに関する情報：患者 ID、日齢、体重、もともと抱えている病気</p> <p>麻酔管理に関する情報：手術中の血液検査結果、血圧、心拍数</p> <p>手術の内容：手術時間、麻酔時間、出血量</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方	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

法、または閲覧方法	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 麻酔科 前阪 麻那 電話 0725-56-1220 (代表)