

西暦 2019 年 11 月 28 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	当院における先天性横隔膜ヘルニアの診療実態の調査と、呼吸器系コンプライアンスと予後の検討
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 集中治療科 伊東幸恵
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6月から2019年5月までに当院で出生した先天性横隔膜ヘルニアの患者さん
研究期間	研究実施許可後～2020年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	先天性横隔膜ヘルニアは、重度の呼吸不全を呈し、生直後から呼吸管理を中心とした集中治療管理を必用とする疾患です。当院では、以前は高頻度振動換気法 (high frequency oscillation ventilation, HFO) で呼吸管理をしていましたが、近年の大規模臨床試験ではHFOよりも従来通りの呼吸管理 (conventional mechanical ventilation, CMV) が有効である可能性が示され、2017年以降は基本的にCMVでの呼吸管理を行っています。 また、HFO管理では、術直後の呼吸機能と術後の人工呼吸日数が相関することが報告されていますが、CMV管理ではそれらの関係についての報告はありません。CMV管理では、HFO管理に比べて呼吸機能の測定が容易であることから、術後人工呼吸日数との相関がわかれば、より術後経過を見据えた集中治療管理ができる可能性があると考えられます。 そこで、CMV管理に変更後の集中治療管理の内容を調査し、術直後の呼吸機能と術後人工呼吸日数の関係を検討することにしました。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	カルテ ID、性別、在胎週数、出生体重、分娩方法、病変の左右、疾患の重症度、手術内容、手術日、呼吸管理法、集中治療管理の詳細、抜管後の非侵襲的呼吸管理の有無、術後人工呼吸日数、ICU 退室時の転帰 などの患者情報について診療録を用いて調査します。個人情報 は匿名化して使用します。
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 集中治療科 伊東幸恵 電話 0725-56-1220 (代表)