

西暦 2019 年 11 月 27 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	小児気管切開患者における携帯型 EtCO ₂ モニターの有用性に関する後方視的検討
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 新生児科 医師 堀田将志
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)	2018 年 9 月から 2019 年 8 月の間に当院で静脈血ガス分析採血時に携帯型 EtCO ₂ モニターを装着した気管切開孔を有する児
研究期間	研究実施許可後～2021 年 12 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	気管切開後の患者さんは基礎的な疾患を有する 경우가多く、呼吸状態に変化が生じた際、早期に適切な評価と介入を行うことで、全身状態の重篤化を防ぐことができる可能性があります。静脈血二酸化炭素分圧と携帯型呼気終末二酸化炭素(EtCO ₂) モニター値との相関性を確認することで、血液検査に代わり EtCO ₂ モニターが呼吸状態の評価手段として有用であることを示すために、今回の研究を計画いたしました。 今回の研究において得た情報等については、将来他の研究等に利用する可能性があります。その場合は必ず改めて倫理審査申請を行い使用します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	氏名、患者 ID、生年月日、気管切開孔カニューレの種類・サイズ・カフの有無、体重、年齢、人工呼吸器の有無、呼吸器疾患の有無などを含む診療録情報等 ※個人情報とは匿名化し個人の特徴ができない形式で取り扱います
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 新生児科 堀田将志 住所：大阪府和泉市室堂町 840 電話：0725-56-1220 (代表)