

西暦 2019 年 12 月 6 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	腹壁破裂の疫学的調査 - 短腸症候群との関連性 -
研究代表者 氏名・所属機関	独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター 小児外科 井深 奏司
研究責任者 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 安部 孝俊・小児外科
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)	2000年1月1日～2018年12月31日の間に福山医療センターおよび当センターを含む共同研究機関で腹壁破裂と診断され、診療を受けられた方。 (全体で約100名を対象とし、当院では80名の方が対象です。)
研究期間	研究実施許可後～2020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)	本研究は多施設後方視的に本症と診断された症例の検討を行い、本邦における腹壁破裂の患者さんを対象として、疾患背景、術後経過等を欧米との結果と比較検討するために本研究を計画しました。方法は、これらの症例の診療録情報を後方視的に調べ、データを作成し検討します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	カルテから、性別、生年月、退院日、診断名、他の合併奇形の有無（消化管疾患とそれ以外）、在胎週数、出生体重、Apgar score（1分値、5分値）、分娩様式、手術方法（術式、手術時日齢、二回目以降の手術の有無と日齢、術中所見）、術前術後の高カロリー輸液の有無と期間、経腸栄養の開始時期、経腸栄養確立の時期、出生前診断の有無（診断週数、診断内容）、成長発達障害の有無と詳細、生命予後（生存退院、最終転帰、死因、死亡年齢、最終生存確認年齢）、血液検査データ（白血球数、Alb、TP、AST、ALT、GGTP、T-bil、D-bil、CRP、シトルリン、ガストリンなど）などの患者情報を抽出し使用させていただきます。その際には、電子カルテIDを用いて対応表を作成し研究IDを付与して匿名化します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。
外部への試料・情報の提供	福山医療センターに診療情報を提供しますが、①郵送、もしくは②パスワードを設定し、他人の閲覧や編集を制限した電子データファイルをメールで送付します。いずれの方法においても、

	患者個人を同定できる情報は削除したのち、研究代表施設へ情報を提供します。
研究組織	独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター 井深 奏司 小児外科 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 安部 孝俊・小児外科 大阪大学医学部 奥山 宏臣・小児成育外科
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 小児外科 安部 孝俊 電話 0725-56-1220 (代表)