

西暦 2019年 // 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 | 小児患者の全身麻酔における抜管後の低酸素血症に対して介入が必要となることに影響する因子の後方視的検討 |
| 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 大平 早也佳 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) | 2018年1月1日～2019年9月31日までに大阪母子医療センター手術室で全身麻酔下に外科手術を受けた18歳未満の小児患者3457名 |
| 研究期間 | 研究実施許可後～2020年3月31日 |
| 研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等) | 小児患者の全身麻酔における抜管後の低酸素血症に対して、介入が必要となることに影響する因子について検討します。 2018年1月1日～2019年9月31日までに大阪母子医療センター手術室で全身麻酔下に外科手術を受けた18歳未満の小児患者3456名を対象とします。麻酔記録より、抜管後に肩枕、酸素投与、経鼻エアウェイ挿入、側臥位などの介入が必要であったかどうかを調査します。介入を必要とした群と必要としなかった群で、年齢、性別、上気道感染の有無、早期産または低出生体重児、先天性心疾患の有無、喘息の有無、術中フェンタニル使用の有無について比較します。また、介入を受けたかどうかを目的変数、その他の因子を説明変数として多重ロジスティック回帰分析を行います。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類 | 個人情報としては、患者氏名、IDを扱い、個人情報は匿名化して使用します。その他は、年齢、性別、上気道感染、喘息、早期産または低出生体重児、先天性心疾患、前投薬、麻酔導入方法、気道確保、術中フェンタニル使用などの情報と、全身麻酔を受けた小児患者の抜管後の介入の有無について検討します。 |
| 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 | 大阪府和泉市室堂町 840 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 大平早也佳 電話 0725-56-1220 (代表) |