

西暦 2020 年 1 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	口唇形成術・口蓋形成術のPACU (Post-anesthesia care unit) での管理
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 成清 綾・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)	大阪母子医療センター手術室で2019年2月～9月に口唇形成術、軟口蓋形成術または硬口蓋形成術の手術を受けた方
研究期間	研究実施許可後～2021年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	当院で2019年2月～9月に口唇形成術、軟口蓋形成術または硬口蓋形成術を受け、術後 PACU で観察を行った方を対象とし、患者背景、術中管理、術後 PACU (Postanesthesia care unit) での発生イベント(覚醒時興奮、経皮的酸素飽和度の低下)や介入(再鎮静、酸素投与、口腔内吸引、経鼻エアウェイの挿入)の有無について、麻酔酔記録および電子診療録を用いて後方視的に調査します。さらに得られた資料を比較・検討することで、今後の PACU での安全な術後管理に反映させていきたいと考えています。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	口唇形成術、軟口蓋形成術および硬口蓋形成術における PACU でのイベント(興奮、経皮的酸素飽和度の低下)発生数および要した処置(再鎮静、酸素投与、口腔内吸引、経鼻エアウェイの挿入)および氏名、患者 ID を電子診療録および麻酔記録より抽出します。なお、個人情報は匿名化して、取り扱いには細心の注意を払います。
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	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 成清綾

究への利用を拒
否する場合の連
絡先

電話 0725-56-1220 (代表)