

西暦 2020 年 1 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、下記の間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	当科における遅発性先天性横隔膜ヘルニアに対する内視鏡手術症例の検討
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 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)	2015年10月1日から2019年9月30日までの期間に、大阪母子医療センターにて遅発性先天性横隔膜ヘルニアに対し内視鏡手術を行った症例7例を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2022年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	当院で内視鏡手術を行った遅発性横隔膜ヘルニアを後方視的に検討し、治療成績に基づいて今後の具体的な治療方針を立案することを目的とします。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する、また患者情報の二次利用は行いません。これらの患者情報の解析は大阪母子医療センター内の鍵のかかる小児外科医師控室のパソコン内で行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究の対象となった症例の診療録情報から、原性別、手術時年齢、横隔膜ヘルニアの患側、合併疾患、術前の呼吸循環管理（循環作動薬使用の有無、酸素投与の有無、人工呼吸器使用の有無）、外科治療の手術術式（アプローチ法、ポート本数、送気圧、LPEC針の使用の有無）、外科治療の手術所見（欠損孔の大きさ、ヘルニア嚢の有無）、外科治療の治療成績（出血量、手術時間、開腹移行の有無とその理由、術後合併症、横隔膜ヘルニアの再発の有無）を調べる。個人を特定しうる情報としては、カルテ番号を用います。本研究においては試料は用いません。個人情報には匿名化して研究に使用します。
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。下記の間い合わ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)
-------------------------	---