

2020年4月10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	先天性食道狭窄症に対するバルーン拡張術の有効性に関する検討
研究代表者 氏名・所属機関	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 臼井 規朗・小児外科
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 臼井 規朗・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)	研究対象者は、2000年1月1日から2018年12月31日までの期間に、大阪母子医療センターと大阪大学医学部付属病院、兵庫医科大学病院で上部消化管造影検査にて本症と診断された症例
研究期間	研究実施許可後～2022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)	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、本症に対する治療方法の選択とバルーン拡張術の有効性を明らかに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します。情報の二次利用は行いません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	症例の主訴、合併疾患、上部消化管造影検査所見(狭窄部位、狭窄部の形態)、選択された治療方法と選択された理由、バルーン拡張術の治療成績(症状改善までに要した拡張回数、拡張径、ステロイド投与の有無、周術期合併症)、バルーン拡張術の際に食道穿孔を発生した症例の治療法・縦隔気腫の有無・CRPの最高値・穿孔後のバルーン拡張回数を調べます。 個人を特定しうる情報としては、カルテ番号を用います。個人情報には匿名化して研究に使用します。
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供はありません 大阪大学医学部付属病院、兵庫医科大学病院から情報を受け取り当院で解析予定です。
研究組織	外部への試料・情報の提供はありません 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 臼井 規朗・小児外科 兵庫医科大学医学部 大植 孝治・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 電話 0725-56-1220 (代表)