

西暦 2020 年 4 月 17 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	日帰りの腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術における術中フェンタニル使用の安全性と有用性
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 橋 一也 麻酔科
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 橋 一也 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4月1日から2020年2月29日までの期間で大阪母子医療センターにて行われた日帰りの腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術を受けた患者さん
研究期間	研究実施許可後～2020年10月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>当科で「日帰りの腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術における術中フェンタニル使用の有用性と安全性」という研究を行います。この研究は日帰りの腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術を受けられた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。</p> <p><目的></p> <p>小児日帰り手術は、病院滞在時間が短く患者さんへの負担が少なく、また、日常生活への復帰が早く、保護者さんにとってもメリットがあります。一方で、日帰り手術時の麻酔は、術後観察が不十分となる可能性があり注意すべき点が多いとされています。フェンタニルは強い鎮痛効果を有する麻薬ですが、呼吸抑制や嘔気嘔吐などの副作用も有するため、当院麻酔科では日帰り手術症例への使用を控えていました。近年、少量のフェンタニルの使用であれば術後の嘔気嘔吐や呼吸抑制などの合併症を増やすことなく、術後の覚醒時興奮が減少するという報告もあり、当科においてフェンタニルを少量使用し麻酔管理することが増加しています。今回、フェンタニル使用症例における有用性と安全性を評価すべく本研究を行うこととしました。</p> <p><方法></p> <p>研究方法は麻酔記録とカルテからデータを調査いたします。具体的には下記の研究に用いられる試料・情報の項目や種類をご参照ください。</p>

	<p>この研究へのご参加を希望されない場合、また研究計画の詳細をお聞きになりたい場合、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。</p>
<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p>患者 ID、患者背景、術前合併症、術中合併症、術後覚醒時興奮、術後呼吸抑制の有無、術後経過 特定の個人を識別することができないよう、個人情報匿名化して情報を扱います</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>共同研究機関である三重大学医学部付属病院臨床麻酔部へ、患者背景、術前合併症、術中合併症、術後覚醒時興奮、術後呼吸抑制の有無、術後経過などの情報を、匿名化を行ったうえで、直接に情報を USB により提供します。 対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>大阪母子医療センター 麻酔科 橘 一也 三重大学医学部付属病院 臨床麻酔部 永井岳</p>
<p>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</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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 橘一也 電話 0725-56-1220 (代表)</p>