

西暦2020年7月8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、下記のお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	小児がん微小肺転移巣切除に対するナビゲーション手術の検討
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 小児外科 山道拓
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 小児外科 山道拓
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)	大阪大学および大阪母子医療センターで2011年から2020年の間にCTガイド下マーキングを用いて肺切除手術を受けた小児がんの患児。
研究期間	研究実施許可後～2024年12月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	悪性腫瘍の肺転移巣の外科的切除に際しては術中に視認や触知が困難で、局在を同定できないことがあります。そのような肺の微小結節の同定法として、成人における呼吸器外科領域では、術前にCTガイド下にマーキングする方法が考案され有効とされています。一方で小児における肺の微小病変に対する応用例はあまり報告がありません。また特に肝芽腫に関しては近年、インドシアニングリーン (以下 ICG) が肝芽腫に取り込まれるという特性を利用して、ICG 蛍光法を用いた肺転移巣に対する術中ナビゲーションの有効性が報告されており、CT ガイド下マーキングとの併用も行われています。そこで我々は上記のような手術中に腫瘍の局在を確認するための「術中ナビゲーション」技術の有効性と安全性について検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	年齢、体重、癌の種類、病変の局在、術中および術後合併症、切除病変の病理結果、マーキング時の穿刺針の種類、マーキング (染色) の成否、術後CTでの病変切除の成否、ICG 蛍光法による発光の有無と切除標本の病理結果など。患者 ID、個人情報 は匿名化して扱います。
外部への試料・情報の提供	大阪母子医療センターから外部への試料・情報の提供はありません。大阪大学の情報も当センターで合わせて解析します。
研究組織	研究機関 大阪母子医療センター：研究責任者 小児外科 山道拓 研究機関 大阪大学医学部附属病院：研究責任者 小児成育外科 奥山宏臣
研究計画書などの研究関連資料の入手方	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

法、または閲覧方法	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	<p>大阪府和泉市室堂町840</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 小児外科 山道拓</p> <p>電話 0725-56-1220 (代表)</p>