

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	内視鏡ガイド下の口蓋形成術についての臨床統計的検討
研究代表者 氏名・所属部署	山西整 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 口腔外科
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)	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 口腔外科において2013年4月～2020年3月までに口蓋形成術を受けた口蓋裂を持つ患児を対象とします。
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)	診療録を用いて、後方視的に、対象患者の口蓋形成手術に関わる診療情報を調査します。評価項目は手術時間、術中出血量、および手術侵襲の大きさ(追加術式の必要性の有無)です。小児の口蓋形成術に対して内視鏡の使用が口蓋形成術の手術侵襲を減ずるか統計学的に実証することが本研究の目的です。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究では、診療録(手術記録)および手術時画像を用いて、口蓋裂の裂型、手術時間、術中出血量、および手術侵襲の大きさ(追加術式の必要性の有無)の調査を行います。その際必要な、カルテ番号、生年月日、氏名など個人が特定できる情報は匿名化して扱います。
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。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 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 口腔外科 山西整 電話 0725-56-1220 (代表)