

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	胎児期・新生児期に指摘された梨状窩瘻・嚢胞の診断・治療に関する検討
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 小児外科 高山慶太
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)	2001年1月1日から2019年12月31日の19年間に当院で新生児期に診断された梨状窩瘻・嚢胞の患児。
研究期間	研究実施許可後～2022年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	梨状窩瘻・嚢胞は比較的まれな先天奇形であり、発症年齢は新生児期から壮年期にかけて多岐にわたりますが、幼児期から壮年期発症と比較して新生児期に発症する症例は少ないです。また臨床症状も新生児期は頸部腫瘤や呼吸障害として発症する症例が多いとされ、新生児期の診断・治療に関して一定の見解は得られていません。そこで術前検査や適切な手術時期に関して検討するための基礎的な情報を得るために2001年から2019年までの間に当院にて新生児期に診断された患児を抽出してその患者の臨床情報を診療録から後方視的に検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	出生歴、発見の契機、臨床所見、術前診断のため施行した検査、術前の炎症反応など術前の患者状態・検査に関わる項目、手術に関しては生後手術までの日数、手術内容、手術時間、術後合併症などの項目。また入院期間や転機といった予後項目の情報を匿名化して使用します。個人を特定しうる情報としては、カルテ番号を用います。本研究においては患者の試料は用いません。個人情報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	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 臼井規朗 電話 0725-56-1220 (代表)