

西暦 2020 年 12 月 1 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	術中透視を用いた経皮内視鏡的胃瘻造設術の治療成績の検討
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 田山 愛・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 に知り得るよう記載)	2012 年から 2019 年 12 月までに術中透視を併用し PEG 行った 144 例。
研究期間	研究実施許可後～2021 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	経皮内視鏡的胃瘻造設術(percutaneous endoscopic gastrostomy : PEG)は、もっとも侵襲の少ない胃瘻造設方法として成人では広く普及しています。小児においては他臓器損傷などの重篤な合併症をきたしうる術式でもあり、それほど普及していません。当院では他臓器損傷の予防と最適な胃瘻造設位置決定のため、術中透視を併用した PEG を 2012 年から段階的に導入し、現在はほぼ全例に行っています。当院で施行した術中透視を併用した PEG の症例を後方視的に検討し、治療成績について解析します。また患者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	本研究の対象となった症例の診療録情報から、手術時年齢、性別、手術時身長・体重、手術時間、ASA 分類(アメリカ麻酔学会の定めた Physical status 分類)、経皮内視鏡的胃瘻造設術からの他の術式への移行、術中合併症、術後合併症の有無といった項目の情報、また個人を特定しうる情報としてはカルテ番号を用いますが個人情報は匿名化して研究に使用します。本研究においては患者の試料は用いません。
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。下記の問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、下記の問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 小児外科 白井 規朗 電話 0725-56-1220 (代表)