

## 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	18トリソミーを合併した食道閉鎖症に対する外科的介入の検討
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に記載)	2000年1月1日から2020年12月31日までの20年間に当院で出生、または新生児搬送された18トリソミーと先天性食道閉鎖症を合併した児11例。
研究期間	研究実施許可後～2022年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	18トリソミーは生命予後の観点から侵襲性の高い治療は積極的には行われていませんでした。医療の進歩により染色体異常症の児・者の自然歴は大きく改善しつつあり、積極的な治療を行う施設からの報告も認めるようになりました。小児外科分野では食道閉鎖症の合併頻度が高く、食道閉鎖症への外科的介入を行った個々の報告は散見されるようになってきたが、まとまった報告は少ないです。当院での18トリソミーを合併した食道閉鎖症に対する外科的介入を検討することで、治療の有効性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、性別、在胎週数、出生時体重、Apgar score 1分値・5分値、心疾患の合併の有無、食道閉鎖症の病型分類、18トリソミーの出生前診断の有無、食道閉鎖症の出生前診断の有無、外科的治療介入の有無、1年生存率、根治術施行の有無、根治術までの手術(一期的 or 多段階的)、手術における合併症の有無、根治術施行児の経口摂取の可否、治療介入し根治術を行わなかった児の生存日数、根治術を施行した児の生存日数、生存退院の有無といった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。
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)