

西暦 2021 年 6 月 28 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	大阪母子医療センターの低出生体重児における消化管穿孔の治療成績に関する研究
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 臼井規朗 小児外科
研究対象者	1981 年から 2020 年までの期間に、大阪母子医療センターで出生された出生時体重 2500g 未満のお子さんのうち、出生後 3 ヶ月以内に消化管穿孔（腸穿孔や胃穿孔）に対する手術を受けられた患者さんが対象です。放置すれば消化管穿孔の危険性が高いと判断されて手術を受けられた患者さんも対象に含まれます。なお、胎児期の消化管穿孔によって生じる胎便性腹膜炎の患者さんは対象ではありません。
研究期間	研究実施許可後～2023 年 3 月
研究目的・方法	<p>新生児外科手術症例のうち、消化管穿孔に対する手術の死亡率は 10.7%と高いことが知られています。新生児の消化管穿孔は、低出生体重児に発症しやすい壊死性腸炎や限局性腸穿孔、胎便関連性腸閉塞に関連して発生することが多いためと考えられています。しかし、壊死性腸炎や限局性腸穿孔の発症原因は未だ明らかではなく、胎便関連性腸閉塞の適切な手術タイミングについても一定の見解が得られていません。低出生体重児に発生する消化管穿孔の時期別の発症頻度や、基礎的な病態、治療成績などを解析することにより、今後、低出生体重児における消化管穿孔症例の治療成績の向上が得られる可能性があると考えています。</p> <p>本研究の目的は、当センターで過去 40 年間に消化管穿孔に対して手術を施行した低出生体重児症例について、診療録（カルテ）や手術記録から、病名や背景、穿孔時の所見、手術所見、転帰などを解析することで、低出生体重児における消化管穿孔の治療実態を明らかにすることです。</p> <p>本研究で使用する情報等を利用して、将来新たな研究を行う場合には、改めて倫理審査申請を行います。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録（カルテ）や手術所見から、性別、在胎週数、出生時体重、病名、穿孔部位、手術時日齢、手術術式、術後経過、合併症、転帰などの情報を取得して解析します。研究や解析にあたってカルテ番号、生年月日等の個人を特定しうる情報は匿名化したうえで集計されますので、個人情報が入り漏れたり公表されたりすることはありません。

<p>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</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</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 臼井規朗 電話 0725-56-1220 (代表)</p>