

西暦 2022 年 1 月 21 日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	先天性横隔膜ヘルニア患児における自律哺乳の確立遅延に関わる因子の解析
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 山道拓
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 4 月から 2020 年 6 月までの間に当院で出生して手術を行なった先天性横隔膜ヘルニア患児のうち重度の併存疾患のないもの。
研究期間	研究実施許可後～2025 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	新生児手術では術後急性期を経過してからも経口摂取が進まない患者さんがいます。こういった患者さんはいったん経管栄養を併用しながら退院して外来で経過観察を続けているうちに経口哺乳が可能になることが多いです。そこで新生児手術のなかでも消化管切除を伴わない横隔膜ヘルニア症例でこういった哺乳が進まないリスク因子や、哺乳が進まない患児に将来どういったリスクがあるのかを解析することで、そのリスクへの介入や予後の予測ができるようにすることを目的とします。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	出生体重、頭位、在胎日数、患側、羊水過多の有無、usui 分類、分娩様式、Apgar 値、合併疾患、Terui 分類、呼吸器のモード、ECMO 導入有無、NO 投与、人工呼吸期間、酸素投与日数、手術方法、横隔膜欠損孔の国際分類、手術時間、麻酔時間、経管栄養終了日齢、18 ヶ月時の DQ といった項目を本研究で使用します。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。収集した情報は匿名化して研究に使用します。
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)