

西暦 2022 年 2 月 4 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	肝脱出を伴う巨大臍帯ヘルニアに対する待機的初回手術が術後経過に及ぼす影響
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)	1981 年から 2021 年の間に当院で手術した臍帯ヘルニアの内、肝脱出を伴った巨大臍帯ヘルニアの児
研究期間	研究実施許可後～2023 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	肝脱出を伴う巨大臍帯ヘルニアでは、一期的に腹壁閉鎖ができない場合、多期的な腹壁閉鎖を要します。多期的腹壁閉鎖では手術回数の増加に加えて、癒着剥離や創部感染などの問題も多いと考えられます。従来巨大臍帯ヘルニアに対して、出生後に直ちに初回手術を施行していましたが、近年当科では生後早期は保存的管理を行い、1 週間程度待機後に初回手術を行う方針としております。そこで肝脱出を伴う巨大臍帯ヘルニアに対する待機的初回手術がその後の術式や術後経過に及ぼす影響を検討するために、1981 年から 2021 年までに当院で手術を施行した肝脱出を伴う巨大臍帯ヘルニアの患児を抽出し、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	患者背景(性別、在胎週数、出生体重)、ヘルニア門の最大直径、心奇形や染色体異常の有無、初回手術日齢、多期的腹壁閉鎖への移行の有無、術後人工呼吸日数、術後経腸栄養が確立した日齢などの項目の情報を使用します。本研究においては患者さんの試料は使いません。患者さんの個人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 臼井規朗 電話 0725-56-1220 (代表)