

西暦 2022 年 4 月 5 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、下記の間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	当院における小児心臓カテーテル中のフェニレフリン持続投与の使用状況
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 麻酔科 橘 一也
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)	2020年6月1日から2020年11月30日までに大阪母子医療センターで全身麻酔または静脈麻酔下で心臓カテーテル検査または治療を受けられた方。
研究期間	研究実施許可後～2025年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	小児における血管収縮薬の使用は、後負荷上昇による心拍出量低下や末梢循環不全を来す可能性があり、慣習的にその使用が避けられてきました。しかし、麻酔中の小児における α 1作動薬使用による有害事象の詳細は不明です。当院において、小児の心臓カテーテル検査・治療は全身麻酔下または静脈麻酔下に行っていますが、麻酔薬による血管拡張作用や、陽圧換気による静脈血還流量減少の影響で血圧が低下することが多いため、我々は血圧低下に対して、輸液投与に加えてフェニレフリンの持続投与で対応し、覚醒時の血圧を目標に投与量を調整しています。しかし小児を対象とした、フェニレフリンの投与量や投与後の各臓器に及ぼす影響については不明です。そこで診療録の情報から、後方視的にフェニレフリン投与量の状況とその影響を調査するのが本研究の目的です。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究は患児の診療録の情報（ID、年齢、身長、体重、性別、原疾患、術式、術前のバイタル、術前の血液検査、麻酔方法、麻酔時間、フェニレフリンの投与量、アトロピンの使用量、術中のバイタル、術中水分および血液バランス、術後の血液検査、カテーテル検査結果、術後の合併症など）を解析します。IDなど個人が特定できる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。下記の間い合わ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

	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 麻酔科 医師 和田愛子 電話 0725-56-1220 (代表)