

西暦 2022 年 4 月 20 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術後における漏斗胸発症因子の検討
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 小児外科 梅田聡
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 年から 2018 年の間に当院で根治術を施行した先天性横隔膜ヘルニア症例のうち、術後 3 年以上当院で経過観察を行った患者
研究期間	研究実施許可後～2024 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	漏斗胸は先天性横隔膜ヘルニア(以下 CDH)術後、中長期的に発生する合併症であり、その頻度は CDH 生存児の 10～20%程度とされていますが、CDH 術後の漏斗胸に関して検討した報告は少なく、明確なリスク因子は指摘されていません。本研究では、CDH 術後の漏斗胸発症に関して出生後の特に呼吸に関わる因子を中心に後方視的に調査、検討を行います。漏斗胸群と非漏斗胸群とに分類し 2 群間比較を行い、統計学的検討を行うことで CDH 術後漏斗胸発症のリスク因子を検討することが出来ます。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者情報(性別、在胎週数、患側、出生前診断の有無、重篤な合併奇形の有無)、初期の人工換気法、24 時間以内の Best Oxygenation Index 8 以上、新生児遷延性肺高血圧症(以下 PPHN)の有無、横隔膜欠損孔サイズ、横隔膜修復法、人工呼吸管理期間、酸素投与期間、入院期間、退院時 HOT の有無など。 またカルテ番号も扱われます。これらの個人情報は匿名化して研究に使用します。 本研究においては患者さん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)