

西暦 2022 年 6 月 29 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	出生前診断された先天性横隔膜ヘルニアの重症度別治療成績と胎児治療の適応に関する研究
研究代表者 氏名・所属部署	大阪母子医療センター 臼井規朗 小児外科
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)	2006 年 1 月から 2022 年 6 月までの期間に当施設で治療を行った新生児発症の先天性横隔膜ヘルニア 131 例を対象としています。
研究期間	研究実施許可後～2023 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)	本研究は、当施設で治療した先天性横隔膜ヘルニアの患児の治療成績を解析することにより、当科で行っている重症度分類別の先天性横隔膜ヘルニア治療プロトコルの有用性を検討することが目的です。さらに、従来の治療法では救命が困難で、胎児治療の適応とされてきた超重症例における治療経過や成績を解析して、現在わが国で用いられている胎児治療の適応について再検討を行うことが目的です。研究方法は、これら過去の症例の診断・治療経過を診療録(カルテ)に基づいて、後ろ向きに調査してデータを解析します。解析結果については、学術集会集会や論文等によって発表を行うことがあります。患者情報の二次利用については行いません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究の対象となった症例の診療録から、出生前診断の有無、出生前画像診断、肝拳上の有無、肺胸郭断面積比(L/T比)、周産期経過、分娩様式、妊娠週数、出生体重、Apgar score、酸素投与期間、人工呼吸期間、合併症なき退院率、他の合併疾患の有無、出生後の治療経過、欠損孔サイズ、外科的治療の方法(パッチ閉鎖または直接閉鎖)、児の生存期間、転帰などを調べます。個人を特定しうる情報としては、カルテ番号を用いますが、匿名化を行ったうえで統計解析しますので、個人情報特定されることはありません。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	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

に係る手続き	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 白井規朗 電話 0725-56-1220 (代表)