

西暦 2022 年 7 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	医療の質改善活動に伴う小児集中治療室のアルブミン製剤使用量の変化の検討
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 稲田 雄 集中治療科
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)	2019 年 7 月から 2022 年 4 月に小児集中治療室 (PICU) に在室した 17 歳以下の患者全員。ただし、体外式膜型人工肺 (ECMO)、血液透析、血漿交換を必要とした患者や死亡患者は除く。
研究期間	研究実施許可後～2023 年 8 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	アルブミン製剤を輸血部管理にすることで病院内のアルブミン使用が減ったという報告はありますが、PICU の使用に与える影響は報告されていません。そこで本研究では、本研究責任者らが行った質改善活動や PICU からアルブミン製剤を撤去したことが、PICU におけるアルブミン製剤使用量に与えた影響を調査します。具体的には、電子カルテの情報を用いて、PICU 入室患者 1 人あたりのアルブミン製剤使用量を算出します。また、患者の年齢、重症度スコア、心臓血管外科手術の有無、人工呼吸の有無、PICU 滞在日数は、アルブミン使用量に影響を及ぼしうるため、これらの情報も調査します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	アルブミン製剤の使用量、患者背景 (カルテ ID・生年月日・年齢・重症度スコア・心臓血管外科手術の有無、人工呼吸の有無、PICU 滞在日数) などの情報について診療録を用いて調査します。
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	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 集中治療科 稲田 雄

否する場合の連絡先	電話 0725-56-1220 (代表)
-----------	----------------------