

西暦 2022年 9月 12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	臍腸瘻を伴う臍帯ヘルニアの臨床像に関する検討
研究代表者 氏名・所属機関	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 堺 貴彬
研究責任者 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 臼井 規朗
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)	大阪母子医療センターおよび大阪大学で1981年から2021年までの間に診療を行った臍帯ヘルニアの患者さんのうち、生まれた時に臍腸瘻を合併していた患者さん
研究期間	研究実施許可後～2025年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	臍帯ヘルニアは、時に臍腸瘻やメッケル憩室などの腸管奇形を合併することが報告されていますが、これまでは症例報告に留まり、症例をまとめた数で集積した臨床研究は行われていません。そこで私達は、当センターで経験した臍腸瘻を伴う臍帯ヘルニアの患者さんの臨床的特徴について明らかにすることを目的として研究することにしました。1981年から2021年までの間に当センターで診療を行った臍帯ヘルニアのうち、臍腸瘻を合併した症例を集積し、診療記録に基づいて検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	病型、合併奇形、染色体異常、臨床経過などについての診療録を用います。患者IDなどの個人情報情報は匿名化して扱います。
外部への試料・情報の提供	大阪母子医療センターから外部への試料・情報の提供はありません。大阪大学の情報も当センターで合わせて解析します。
研究組織	研究機関 大阪母子医療センター：研究代表者 小児外科 堺 貴彬 研究機関 大阪大学医学部附属病院：研究責任者 小児成育外科 奥山宏臣

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 塚 貴彬 電話 0725-56-1220 (代表)