

西暦 2023 年 3 月 28 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	先天性心疾患合併患児における口腔外科手術 一周術期有害事象の検討一
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 1 月～2022 年 12 月に全身麻酔下で口腔外科手術を行った症例を対象
研究期間	研究実施許可後～2025 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	当院では年間 400 例前後の口腔外科手術を全身麻酔下に施行し、唇裂・口蓋裂の総合一貫治療を行っています。近年、口腔外科手術を必要とする先天性心疾患合併患児が増加傾向にあります。口腔外科手術は気道の手術であり、周術期の呼吸管理に注意を要します。さらに、先天性心疾患合併患児への全身麻酔導入では、循環管理への配慮が必要となります。しかし、先天性心疾患合併患児の口腔外科手術において、その周術期管理の実態は不明です。本研究では、当院における、先天性心疾患合併患児の口腔外科手術における周術期管理の詳細を調査することを目的に、電子カルテおよび麻酔記録を用いて、患児の診療録の情報（ID、年齢、身長、体重、性別、原疾患、過去の検査・手術歴、術前の全身状態、術式、麻酔方法、麻酔時間、術中合併症、周術期の循環補助薬・抗不整脈薬使用の有無、術中のバイタル、抜管後の呼吸状態および合併症とその対応、その他術後の合併症の有無など）を後方視的に調査し、検討を行います。
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、過去の検査・手術歴、術前の全身状態、術式、麻酔方法、麻酔時間、術中合併症、周術期の循環補助薬・抗不整脈薬使用の有無、電解質の補正、術中のバイタル、抜管後の状態および合併症とその対応、その他術後の合併症の有無など）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 橋一也 電話 0725-56-1220 (代表)