

西暦 2022 年 8 月 24 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	キアリ 奇形の手術後再発因子検証研究
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 脳神経外科 橋本 洋章
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)	2008年1月1日から2022年7月31日までの15年間に、当センターにてキアリI型奇形の初回手術を実施された患者さん
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)	キアリI型奇形に対して大後頭孔減圧手術が実施されることがありますが、手術後に症状の悪化をきたし再手術が必要になる患者さんが一定数存在します。本研究では、当センターで初回手術をお受けになったキアリI型奇形の患者さんを対象に、手術後の再発に関連する因子を明らかにすることを目的にしています。患者さんのCTやMRI画像を解析することで、再発に関連する因子について検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	上記手術患者さんにおける画像データ（CT画像など）や臨床データ（カルテ番号、氏名、生年月日、性別、症状、病歴、手術合併症など）を集めます。本研究では、取り扱う生体試料はありません。カルテ番号、氏名、生年月日などの個人情報は匿名化して情報を取り扱います。
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 脳神経外科 橋本洋章 住所：大阪府和泉市室堂 840 電話 0725-56-1220（代表）