

西暦 2022 年 9 月 1 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	腹膜透析カテーテル挿入術における、開腹術と腹腔鏡下手術に関する検討
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 小児外科 宇賀菜緒子
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)	2002年1月1日から2022年3月31日に、当院で腹膜透析カテーテル挿入術を受けた方を対象としております。
研究期間	研究実施許可後～2024年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	現在、腹膜透析カテーテル挿入術においては、腹腔鏡下手術と開腹術とどちらが有用であるかをはガイドラインにも明記されておらず、患者さま毎に判断して選択している状況です。 そこで、対象の方の診療録をもとに術後合併症の有無などを比較検討し、どちらが有用な術式であるのかを評価します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録から、手術時合併症(術中出血など)、手術時間、術後合併症の有無(カテーテルの位置異常、大網などの経絡によるカテーテルの閉塞、鼠径ヘルニア・水腫の発症)、術後のカテーテルの使用年数、挿入時の開腹手術歴の有無などを調査し、比較検討します。 またカルテ番号も扱われます。これらの個人情報は匿名化して研究に使用します。
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 宇賀菜緒子 電話 0725-56-1220 (代表)