

西暦 2022 年 9 月 25 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	先天性食道閉鎖症術後における気管食道瘻再開通に関する後方視的調査
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 梅田 聡 小児外科 医長
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)	2006 年 1 月から 2022 年 3 月の間に当センターで根治術を行った先天性食道閉鎖症の症例
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)	当院における先天性食道閉鎖症術後の気管食道瘻 (TEF) 再開通の発症頻度・考えられ得る成因・診断方法および治療法について後方視的に調査することを目的とします。 対象症例について、診療録を元に以下の項目を後方視的に調査します。 性別、出生体重、Apgar Score、生年月日、合併奇形の有無、 食道閉鎖症根治術日および手術方法、食道閉鎖症 Gross 分類 TEF 再開通の有無、TEF 再開通確認日、TEF 再開通を確認した検査、TEF 再開通に対する手術日および手術方法 TEF 再々開通の有無 個人情報センター外に出ることはありません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	性別、出生体重、Apgar Score、生年月日、合併奇形の有無、 食道閉鎖症根治術日および手術方法、食道閉鎖症 Gross 分類 TEF 再開通の有無、TEF 再開通確認日、TEF 再開通を確認した検査、TEF 再開通に対する手術日および手術方法 TEF 再々開通の有無 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	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

法、または閲覧方法	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 医長 梅田 聡 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)