

西暦 2023年 5月 10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                                    | オミクロン株流行期に新型コロナウイルス感染症のため独立型小児総合医療施設に入院を要した小児の特徴と経過、予後  |
| 研究代表者<br>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<br>集中治療科 森田 可奈子  |
| 研究対象者<br>(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) | 2022年1月1日から2022年12月31日までに新型コロナウイルス感染症のため当院に入院した患者を対象とします。ただし産科入院の患者、当院スタッフおよびその関係者、みなし陽性や濃厚接触者、術前スクリーニングで陽性となった患者は除外します。  |
| 研究期間                                     | 研究実施許可後～2023年12月31日   |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、試料等の二次利用等)          | <p>新型コロナウイルス感染で小児病院に入院を要した小児患者の診療をした報告をすることで、今後のCOVID-19小児患者に対する医療体制や、保護者が小児のワクチン接種を検討する際の情報源となることを目的とします。</p> <p>本研究は人体から取得された資料を用いず情報のみを用いる研究で、使用する情報に対象者の診療録に記載されている情報を使用します。</p> <p>利用方法は、対象者を特定できないよう、数字を割り当て個人が特定されるような情報は用いず使用します。</p> |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類                      | 患者背景(年齢・性別・既往歴)、入院経過中の治療内容(人工呼吸器管理、使用薬剤、呼吸器設定)や対象者の転帰などの情報について診療録を用いて調査を行います。   |
| 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<br>集中治療科 森田 可奈子<br>電話 0725-56-1220 (代表) |
|-------------------------|--|