

西暦 2022 年 11 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                                   | 麻酔科管理で施行した①MRI 検査②心臓カテーテル検査③消化管内視鏡検査の鎮静についての患者背景・麻酔条件・麻酔関連有害事象発生率の調査   |
| 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>麻酔科 山本 由美子   |
| 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記載) | 2018年10月1日～2022年9月30日に当院で麻酔科管理で①MRI 検査②心臓カテーテル検査③消化管内視鏡検査を行った患者。   |
| 研究期間                                    | 研究実施許可後～2024年3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)         | 小児の鎮静においては患者特性と鎮静目的を把握し、安全で正確な検査環境を提供する必要があります。当院ではほぼ全ての検査鎮静を麻酔科管理で施行するようになり、検査時間の短縮や外科医の負担軽減を得ました。今回、麻酔科管理で施行した①MRI 検査②心臓カテーテル検査③消化管内視鏡検査の鎮静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、患者の情報（ID、年齢、身長、体重、性別、基礎疾患、術前の全身状態、検査の種類、前投薬の有無、麻酔方法、導入方法、麻酔薬の種類、検査中の体動、バイタル、検査中の有害事象、検査後のリカバリー利用の有無など）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、基礎疾患、術前の全身状態、検査の種類、前投薬の有無、麻酔方法、導入方法、麻酔薬の種類、検査中の体動、バイタル、検査中の有害事象、検査後のリカバリー利用の有無など）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。下記の問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<br>麻酔科 山本 由美子<br>電話 0725-56-1220 (代表) |