

西暦 2023 年 / 月 16 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	先天性横隔膜ヘルニアにおける停留精巣の発生率とその因子についての研究
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 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1日から2022年11月30日に出生し、当科で根治術を行った先天性横隔膜ヘルニア男児例
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)	先天性横隔膜ヘルニアにおける停留精巣の発生率を調査するとともに、その発生因子について検討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。 ① 停留精巣合併の有無 ② 一般的な停留精巣の危険因子とされる児の未熟性の項目（出生体重、在胎週数、Apgar Score、合併奇形の有無） ③ 胎児期の腹圧に影響する項目（肝脱出の有無、欠損孔の大きさ、横隔膜修復法、人工呼吸管理期間） 停留精巣合併例と停留精巣非合併例の2群に分け、上記項目について比較検討を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	① 停留精巣合併の有無 ② 一般的な停留精巣の危険因子とされる児の未熟性の項目（出生体重、在胎週数、Apgar Score、合併奇形の有無） ③ 胎児期の腹圧に影響する項目（肝脱出の有無、欠損孔の大きさ、横隔膜修復法、人工呼吸管理期間） 停留精巣合併例の詳細について、経過観察期間内での精巣の自然下降の有無および下降時の年齢、精巣固定術施行の有無および施行時の年齢と精巣の位置も調査します。 またカルテ番号も扱われます。これらの個人情報には匿名化して研究に使用します。
研究計画書などの研	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

<p>究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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)</p>