

西暦 2023 年 3 月 30 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 | 巨大臍帯ヘルニアに対する初回手術術式が術後経過に及ぼす影響についての後方視的検討 |
| 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 銭谷昌弘 小児外科 副部長 |
| 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) | 1981 年 1 月から 2022 年 12 月の間に当院で手術施行した臍帯ヘルニアのうち、巨大臍帯ヘルニア（肝脱出を伴うあるいはヘルニア門の長径が 4cm 以上ある）の症例 |
| 研究期間 | 研究実施許可後～2025 年 3 月 |
| 研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等) | 臍帯ヘルニアとは臍基部に腹壁の欠損孔があり、腹腔内臓器が臍帯内に脱出した状態です。腹壁欠損孔の大きな巨大臍帯ヘルニアの場合、腹壁の発育が不良で腹腔内容積が小さいため、腹壁閉鎖に難渋する傾向にあります。施設により治療方針は様々であり、従来は出生直後に初回手術施行し、一期的もしくは多期的な腹壁閉鎖を行っていましたが、多期的閉鎖は複数回の手術を要します。近年では、多くの施設では出生後に一定期間待機してから手術を行う傾向にあります。当院でも出生後 1 週間ほど臍帯縫縮など保存的管理のち初回手術を施行する方針としています。しかし術後創部感染を来す場合もあり、未だ最も適切な治療方針が確立されていない状態です。そこで、巨大臍帯ヘルニアに対する初回手術術式が術後経過に及ぼす影響を検討するために、1981 年から 2022 年までの期間に、当院で手術を施行した巨大臍帯ヘルニアの症例を抽出し、以下の臨床情報を診療録から後方視的に調査します。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類 | 性別、在胎週数、出生体重、合併奇形の有無、ヘルニア門の長径、初回手術日、初回手術様式、手術回数、術前臍帯感染の有無、術後創感染の有無および創処置の内容、創部離開の有無、腹壁癒痕ヘルニアの有無、人工呼吸管理日数、入院日数、並存疾患の有無などの項目です。 患者さんの個人情報情報は匿名化して扱いますので、個人情報公になることはありません。 |
| 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 個人情報の取扱い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 主任部長 臼井規朗 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表) |