

西暦 2023年4月4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	食道閉鎖根治術後の吻合部狭窄や吻合部リークの発生と周術期全身管理との関連について
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 麻酔科 小寺 響子
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)	1992年1月～2022年12月に全身麻酔下で食道閉鎖根治術を行った症例を対象
研究期間	研究実施許可後～2024年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	食道閉鎖根治術の術後合併症として、吻合部狭窄は約40%、吻合部リークは約20%に起こると一般的に言われています。術後吻合部狭窄の発生は、上部食道と下部食道間の解剖学的なギャップや、食道閉鎖症タイプAなどの患者素因がリスク因子と報告されています。一方で、周術期の全身管理が吻合部狭窄や吻合部リークの発生に及ぼす影響について報告されたものはありません。そこで、術中を含めた周術期全身管理が、食道閉鎖根治術後の吻合部狭窄や吻合部リークに及ぼす影響について調査することを目的に、診療録および麻酔記録・集中治療記録・手術記録を用いて、患児の診療録の情報（ID、年齢、身長、体重、性別、原疾患、合併疾患、術式、麻酔方法、麻酔時間、手術時間、挿管時間、ICU滞在時間、解剖学的ギャップ(cm)、術中輸液・輸血量、術中出血量、術後48時間までの水分出納、周術期の血液検査値、周術期の循環補助薬・抗不整脈薬使用の有無、術中を含めた周術期のバイタル、経管・経口栄養開始時期、術後合併症の有無とそれに対する治療介入の有無、術後の発育状況など）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、原疾患、合併疾患、術式、麻酔方法、麻酔時間、手術時間、挿管時間、ICU滞在時間、解剖学的ギャップ(cm)、術中輸液・輸血量、術中出血量、術後48時間までの水分出納、周術期の血液検査値、周術期の循環補助薬・抗不整脈薬使用の有無、術中を含めた周術期のバイタル、経管・経口栄養開始時期、術後合併症の有無とそれに対する治療介入の有無、術後の発育状況など）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 麻酔科 小寺 響子 電話 0725-56-1220 (代表)