

西暦 2023年 5月 2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	肝芽腫に対する手術合併症に関与する因子の検討と治療予後との相関の検討
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
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)	当院で治療施行した肝芽腫の患者さんのうち、1992年9月から2023年1月までに肝切除術を受けられた方を対象としております。
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)	肝芽腫は腫瘍の完全切除が得られた場合の成績は良好ですが、小児の肝臓手術は小児外科手術の中でも高難度手術であり、また疾患の希少性から手術頻度は少なく、しばしば重篤な合併症の報告が散見されます。これまでに肝芽腫に対する手術成績の報告は少なく、手術合併症のリスク因子や手術成績が全体の治療成績に及ぼす影響の詳細は依然明らかとなっておりません。本研究では当センターで手術施行した肝芽腫患者さんを対象とし、背景因子と手術成績を調査して手術合併症のリスク因子を検討します。また手術合併症が全体の治療成績に及ぼす影響についても検討を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より、手術成績として手術時間、出血量、輸血量、手術合併症、術後化学療法開始時期を調査します。また患児背景として年齢、性別、手術時体重を調べ、初診時と術前化学療法後の画像所見における腫瘍の進展度や、大血管への浸潤、腫瘍破裂の有無、肺転移の有無を調査します。さらに長期治療成績として、局所再発や転移再発の有無、術後フォロー期間のデータを抽出します。
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 小児外科 銭谷昌弘
電話 0725-56-1220 (代表)