

2023年5月27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	当施設における小児 Clostridioides difficile 感染症発症率および再発率
研究責任者 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 消化器・内分泌科 佐浦龍太郎
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)	大阪母子医療センターに入院し、CD 抗原検査を施行した患者。 そのうち、CD Toxin が陽性となり CDI と診断された小児例。
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)	近年小児 CD 感染症（以下、CDI）発症率の増加が報告されている。しかし、小児の基礎疾患を有する患者の CDI 発症率や治療薬別の再発率などに関する報告はない。当院での CDI に対する抗菌薬の使用状況および再発率を後方視的に検討することを目的とした。 対象者数：60例 方法：診療録を元に後方視的に情報収集およびデータ解析を行います。 当センターで保存する情報などを利用して、将来新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	CDI と判断された患者の検討項目（下記）を、統計学的手法を用いて解析し検討する。 検討項目：患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、症状の発症年齢、基礎疾患、治療抗菌薬、再発率、投与方法 また、解析する際には個人情報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、下記の間合せ先までご連絡下さい。
照会先および研	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

究への利用を拒否する場合の連絡先	消化器・内分泌科 佐浦龍太郎 住所：大阪府和泉市室堂町 840 電話：0725-56-1220（代表）
------------------	---