

西暦 2023 年 7 月 18 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	グレン・フォンタン手術患者における早期抜管指標としての肺胞死腔換気率の検討
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 集中治療部 中村さやか
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)	2018年1月1日から2023年6月30日までに大阪母子医療センターでGlenn・Fontan手術を受け、PICUに帰室し人工呼吸管理をされた症例です。術前から人工呼吸管理症例と、ECMO使用して帰室した症例は除外しています。
研究期間	研究実施許可後～2026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)	Alveolar Dead Space Fraction; AVDSF = (肺動脈血酸素分圧 PaCO ₂ - 呼気二酸化炭素分圧 EtCO ₂) / PaCO ₂ は容易に測定でき、先天性心疾患術後管理において人工呼吸・入院期間延長などの転帰と関連するとして注目されています。Glenn・Fontan術後の肺血流減少や長期人工呼吸管理は周術期予後を悪化させ早期抜管が望まれますが、抜管失敗による予後悪化のリスクもあります。Glenn・Fontan手術患者においてAVDSFを用いることで早期抜管の可否判断が可能になるか検討します。
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(年齢、身長、体重、性別、基礎疾患、術式、術前の感染症・呼吸状態、麻酔時間、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、術中水分および血液バランス、動脈血ガス・上大静脈血ガス・EtCO ₂ ・脳組織酸素飽和度、人工呼吸期間・PICU滞在期間・入院期間・死亡率)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	集中治療部 中村さやか 電話 0725-56-1220 (代表)
--------------------------	-------------------------------------