

西暦 2023年 12月 11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	先天性横隔膜ヘルニア患児に対する適切な急性期栄養管理法の検討（栄養管理プロトコルを用いた前向き研究）
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)	2006年1月から2024年1月の期間に当院で先天性横隔膜ヘルニアに対して手術を施行された方のうち、パッチを用いて横隔膜欠損孔の修復を要するような重症な患者さんを対象としております。（栄養管理プロトコル導入前の患者さんにご案内しています）
研究期間	研究実施許可後～2027年12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、先天性横隔膜ヘルニアの生命予後は治療の進歩により向上してきましたが、重症例では長期的な合併症として成長障害が少なからず存在することが明らかとなってきました。重症例では急性期の不安定な呼吸・循環により経腸栄養の早期開始や増量が困難なことが多く、また急性期を脱したのちも、胃食道逆流症、乳び胸、腸閉塞などの合併症により栄養補充に難渋することが多いため、病態に応じて経静脈栄養と経腸栄養を適切に使い分けて栄養管理を行うことが重要となります。本研究では、先天性横隔膜ヘルニア患児のうちパッチを用いて横隔膜欠損孔の修復を要するような重症な患者さんを対象とし、手術時に留置した経腸栄養チューブから術後早期に経腸栄養を開始し、また経腸栄養が確立するまでに経静脈栄養にて脂質・アミノ酸製剤を投与するプロトコルで栄養管理を行います。このプロトコルを導入する2024年1月以前に手術を行った症例とプロトコル導入後の症例を比較して、体重等の臨床データを比較検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より乳児期の体重、身長、また日齢14, 30, 60, 90における点滴からと腸管を使った栄養の内容から、総熱量と糖質、アミノ酸、脂質それぞれの熱量を計算します。栄養管理に影響を及ぼす可能性のある因子（出生直後の状態、横隔膜ヘルニアの脱出臓器の状況、急性期の呼吸・循環管理内容、胃食道逆流症の有無、乳び胸の有無など）のデータを抽出します。
研究計画書などの研	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

<p>研究資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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)</p>