

西暦 2024年 / 月 / 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	小児集中治療室における脂肪乳剤投与の安全性の検討
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
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7月から2023年6月までに当院小児集中治療室に7日以上入室し、7日以上静脈栄養を行った16歳未満の小児患者。
研究期間	研究実施許可後～2025年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>脂肪乳剤は、静脈栄養において3大栄養素を投与する上で必須で、世界的には広く使用されています。しかし本邦では、感染症のリスクやカテーテル閉塞合併症を懸念し一部の施設で使用を回避する傾向が見られています。その原因として、脂肪乳剤投与による合併症の検討が行われていないことも一因と考えられます。そこで、当小児集中治療室における脂肪乳剤の投与状況を後方視的に調査し、その安全性および合併症を検討します。</p> <p>2018年7月から2023年6月までに当院小児集中治療室に7日以上入室し、7日以上静脈栄養を行った16歳未満の小児例を対象とし、入室14日間での脂肪乳剤投与の有無で2群に分け後方視的に比較検討を行います。主要評価項目は入室14日以内の中心静脈カテーテルの合併症の発症(閉塞、感染)、感染合併症(血流感染、呼吸器感染、尿路感染、創部感染)とし、解析を行います。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録を用います。
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 集中治療科 山野由貴 電話 0725-56-1220 (代表)
-------------------------	---