

西暦 2024 年 3 月 7 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に対する神経調節補助換気の使用状況の検討
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 森田 可奈子 集中治療科
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)	2019 年 1 月から 2023 年 12 月までに大阪母子医療センターで出生した先天性横隔膜ヘルニア術後の患者。
研究期間	研究実施許可後～2024 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)	横隔膜活動電位カテーテルを用いた、神経調節性補助換気(NAVA)は従来の呼吸器モードに比べて人工呼吸器との非同調を改善し、人工呼吸器関連肺障害の予防に寄与する可能性が報告されています。一方で生まれつき横隔膜の欠損がある先天性横隔膜ヘルニア術後管理では NAVA モードの有効性が確立していません。しかし、当センターPICU では先天性横隔膜ヘルニアの術後管理に、必要であれば NAVA を使用しており、有効に人工呼吸器管理が可能であった症例を経験しております。そこで、先天性横隔膜ヘルニア術後の患者に対する NAVA の使用状況と、先天性横隔膜ヘルニアの重症度と横隔膜活動電位との関連を調査し報告することにしました。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者背景（在胎週数・合併症・先天性横隔膜ヘルニアの重症度）、横隔膜活動電位カテーテルと NAVA 設定の詳細（初日の活動電位のピーク値、NAVA レベル）、人工呼吸器管理の詳細とアウトカム（抜管までの日数、抜管後の呼吸補助の内容、再挿管の有無）などの情報について診療録を用いて調査します。
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	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	集中治療科 森田 可奈子 電話 0725-56-1220 (代表)
--------------------------	--------------------------------------