

西暦 2024年5月8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	当院における十二指腸閉鎖症の術後栄養確立阻害因子の調査
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 臼井規朗・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)	2000年1月から2024年3月までの期間に当院で十二指腸閉鎖症と診断され手術となった方を対象としております。
研究期間	研究実施許可後～2025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)	十二指腸閉鎖症の術後は段階的に栄養を開始し、術後吻合部の通過性を確認しつつ、患児の栄養確立を目指します。術後から栄養の確立までに要する日数を評価し、栄養確立が遅延している群について、栄養の確立を遅延させる因子を調査します。これにより今後の同疾患の患児の治療経過の参考とすることを目標としております。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	対象患者の診療録より患者背景(性別、在胎週数、出生時体重、手術時間、出血量、手術方法、術前合併症等)、術後経過(術後合併症、栄養の内容(母乳、人工乳等)の違い、プロバイオティクス、抗生剤の投与、栄養確立までの期間等)のデータ収集を行い後方視的に比較検討します。
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 小児外科 野口侑記 電話 0725-56-1220 (代表)