

西暦2024年10月3日

人を対象とする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	レミマゾラムを用いた心臓カテーテル検査鎮静の検討
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 岡口 千夏・麻酔科
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)	2022年1月1日から2024年4月30日までに、大阪母子医療センターで麻酔科医師による静脈麻酔下での心臓カテーテル検査を受けた患者を対象とします。
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)	心臓カテーテル検査では、処置中の不快感を取り除き、かつ安静を保った状態での検査とするために、静脈麻酔薬を使用しています。これまではプロポフォールやケタミンといった麻酔薬が主に使われてきましたが、近年、循環器系への影響の少なさが特徴とされるレミマゾラムも新たに使われるようになってきています。 そこで、静脈麻酔下で行われた心臓カテーテル検査の麻酔記録を含む診療録の情報から、麻酔薬ごとの呼吸・循環への影響、合併症の頻度などを確認し、それらを比較することで、どのような麻酔方法が最適かを解明することが本研究の目的です。 なお、センターで保存する情報を使用して新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究は診療録の情報（年齢、身長、体重、性別、基礎疾患、術前の全身状態、前投薬の有無、麻酔方法、麻酔中のバイタルサインや採血結果、麻酔後の合併症など）を使用し、データ解析を行います。ID、生年月日、氏名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。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	大阪府和泉市室堂町 840 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 麻酔科医師 岡口千夏 電話 0725-56-1220（代表）