

西暦 2024 年 5 月 22 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	口蓋形成術後の全身麻酔覚醒時に要した介入
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 橘 一也 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)	当院で 2020 年 1 月～2023 年 12 月に口蓋形成術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)	口蓋形成術の際に行われる全身麻酔では、麻酔維持薬として静脈麻酔薬または揮発性麻酔薬を使用しています。担当医が状況に応じて麻酔薬の選択を行っています。各麻酔薬によって、麻酔覚醒時の介入について調査し、どのような対応や準備を行えばより安全に全身麻酔を実施できるのかを検討します。使用した麻酔薬による違いと、術式による違いをそれぞれ調査します。なお、当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、過去の麻酔台帳、麻酔記録、カルテ記載から患児の手術情報（年齢、身長、体重、性別、既往歴、術式、麻酔方法、麻酔時間、術中合併症、麻薬の使用量、手術終了から抜管までに要した時間、抜管後再鎮静の有無、抜管後呼吸補助）を使用します。患者 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取り扱います。
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	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 麻酔科科 橘 一也 電話 0725-56-1220 (代表)

否する場合の連 絡先	
---------------	--