

西暦 2025 年 3 月 12 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	症候群・染色体異常児における口唇口蓋裂手術時の麻酔関連有害事象発生の後方視的調査
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 麻酔科 森田弥生
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 1 月～2024 年 12 月に全身麻酔下で口唇形成術または口蓋形成術を受けた症候群・染色体異常を有する患者を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2025 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)	口唇口蓋裂は Pierre Robin 症候群、Treacher Collins 症候群、21 トリソミーなどの症候群・染色体異常の一症状として出現することが多く、一般的に生後 3～4 カ月頃に口唇形成術、1～2 歳頃に口蓋形成術を全身麻酔下に行います。乳幼児期の全身麻酔は、麻酔に伴う呼吸および循環有害事象の発生が多いことが報告されています。また口唇形成術および口蓋形成術は気道の手術であり、周術期の呼吸管理に注意が必要です。症候群・染色体異常を有する患者では様々な先天奇形を合併しており、全身麻酔下での口唇形成術、口蓋形成術では、麻酔に伴う呼吸および循環有害事象の発生率が高くなると予想されますが、その詳細は不明です。 本研究では、当院で口唇形成術、口蓋形成術を受けた症候群・染色体異常を有する小児を対象として麻酔関連有害事象の詳細を調査いたします。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	本研究は患児の診療録の情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前の全身状態、麻酔方法、麻酔時間、麻薬使用量、術中合併症、術中の循環補助薬・抗不整脈薬使用の有無、術中のバイタルサイン、抜管後の呼吸状態および合併症とその対応など）を調査します。ID、氏名、生年月日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、下記の問い合わ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 麻酔科 森田弥生 住所 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)