

西暦 2026 年 3 月 10 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	気管切開下在宅人工呼吸器管理中の重症心身障害者における気道閉塞試験の成功率と関連因子の検討
研究責任者 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 奥村純平 呼吸器・アレルギー科
研究対象者	2023 年 1 月から 2024 年 1 月までに、当センターで TPPV 管理中に食道内圧測定を実施した重症心身障害児・者
研究期間	研究実施許可後～2028 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	本研究の目的は、気管切開下在宅人工呼吸 (TPPV) 管理下の重症心身障害児・者における気道閉塞試験 (occlusion test : OT) の成功率を明らかにするとともに、側弯や無気肺などの背景因子が OT 成立に及ぼす影響を検討することである。当センターに保存されている診療録情報および画像情報を用い、OT の成否および気道内圧 (Paw) と食道内圧 (Pes) の変動比 ( $\Delta$ Pes/ $\Delta$ Paw) の値、ならびに形態学的背景因子や測定条件を後方視的に抽出・解析する。研究に用いる情報は、研究用識別コードを付与した仮名加工情報として取り扱い、単施設内で解析を行う。本研究で利用した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う場合には、改めて倫理審査申請を行う。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究では、試料は使用せず、以下の既存の診療録情報および画像情報を用いる。 ①年齢、性別②基礎疾患③気管切開下在宅人工呼吸 (TPPV) の管理状況 ④食道内圧測定結果 (Pes、 $\Delta$ Pes/ $\Delta$ Paw) ⑤気道閉塞試験 (occlusion test : OT) の成否⑥気道閉塞試験の実施方法⑦使用した食道内圧バルーンカテーテルの種類 ⑧胸部画像所見 (側弯、無気肺の有無 等) なお、解析に際しては研究用識別コードを付与して管理し、カルテ番号、生年月日、氏名等の直接個人を特定し得る情報は研究用データには含めない。
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 呼吸器・アレルギー科 奥村純平 電話 0725-56-1220 (代表)