

西暦 2026 年 6 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	小児集中治療室における長期デクスメデトミジン投与後の反跳性頻脈に関する後方視的観察研究
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 井坂 華奈子・集中治療科
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)	本研究の対象となるのは、 2019 年 4 月から 2024 年 3 月に当センター小児集中治療室 (PICU) に入室し、 デクスメデトミジンを 240 時間以上連続投与 された 0～15 歳の患者さんです。
研究期間	研究実施許可後～2027 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	研究目的 小児集中治療室において長期デクスメデトミジン投与後に生じる反跳性頻脈の発生状況、時間的推移、関連因子を明らかにし、鎮静管理の安全性向上に役立てることを目的としています。 研究方法 診療録、看護記録、モニタリングシステムに保存されている以下の情報を用いて解析を行います。 本研究では新たな採血や検査などの追加介入は行いません。 - デクスメデトミジンの投与量・投与期間・中断/再開時刻 - 心拍数の経時データ (モニタに保存された数値データ) - 患者背景 (年齢、体重、基礎疾患、併用薬など) - PICU 入室中の治療経過に関する情報 抽出した情報は研究用 ID を付与して管理し、匿名化したデータを用いて統計解析を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究では、以下の診療情報を利用します。 - 診療録・看護記録に記載された情報 - モニタリングシステムに保存された心拍数データ - 投薬記録 (デクスメデトミジンおよび併用薬) - 基礎疾患、治療経過、検査結果

	カルテ番号、生年月日、入退室日などの個人を特定しうる情報（研究 ID 付与後、対応表は厳重に管理）
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 集中治療科 井坂華奈子 大阪府和泉市室堂町 840、電話 0725-56-1220（代表）