

西暦 2026 年 6 月 17 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	生体吸収性頭蓋骨固定プレートに対する無菌性炎症反応の解析
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 千葉泰良 脳神経外科
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)	当院にて 2017 年 2 月～2023 年 12 月の間に、生体吸収性頭蓋骨固定プレートを用いた脳神経外科手術をうけた患者さん
研究期間	研究実施許可後～2028 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)	脳神経外科での手術の際、頭蓋骨を固定するため、小児では生体吸収性プレートと呼ばれる、体内で自然に吸収されるプレートが使用されています。このプレートは、通常 2～3 年で生体内で吸収されますが、まれに、その吸収過程でプレートの周りが腫れたり赤くなったりする「無菌性炎症反応」が起きることが知られています。通常は自然に治りますが、治療の必要な傷口から細菌が入って腫れる「局所感染」と見分けがつきにくく、適切に見分けることが必要です。この「無菌性炎症反応」がどのような患者さんで、術後どれくらいの時期に起きやすいかなど、まだ分かっていないことも多いため、これらを解明するため、今までに行った手術症例における経過を後方視的に検証します。 当センターにて生体吸収性頭蓋骨固定プレートを用いた脳神経外科手術をうけた患者さんに対して、経過、症状などの臨床データおよび画像データを収集し、もとの術式、その後の無菌性炎症反応や局所感染の有無、その後の経過といった診療上のデータを解析します。 研究は、当センターで保存する試料・情報等を利用して行われます。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	上記患者さんにおける画像データ（CT 画像など）や臨床データ（カルテ番号、氏名、生年月日、性別、症状、病歴、手術データなど）を集めます。本研究では、取り扱う生体試料はありません。カルテ番号、氏名、生年月日などの個人情報仮名加工して情報を取り扱います。
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。下記の問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 脳神経外科 千葉泰良 電話 0725-56-1220 (代表) 大阪府和泉市室堂 840