

西暦 2021 年 12 月 9 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

当院では、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	小児領域における肝生検の安全性と標準化に関する検討
研究代表者 氏名・所属機関	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 消化器・内分泌科 恵谷ゆり
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 消化器・内分泌科 恵谷ゆり
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)	過去 2011 年 1 月から 2021 年 12 月の期間で、当院で肝生検を実施した 20 歳未満の小児例。他の協力機関に関しては同じ条件の症例に関するアンケート形式で調査を行う。
研究期間	研究実施許可後～2023 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)	目的：小児において肝生検を行った症例を後方視的に検討し、肝生検の安全性の評価、ならびに手技の標準化を目指します。 対象者数：約 250 名 方法：診療録を元に後方視的に情報収集およびデータ解析を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より行う主な調査項目：術式、適応、合併症。合併症が発生していた場合は、その因子。同様の作業を協力機関に実施頂き、アンケートに対する返答形式で情報を提供していただきます。また、調査項目(経皮的肝生検を選択する目安、麻酔法とその適応、超音波検査の実施タイミング、血液検査での H b 評価の有無、肝生検実施時の器具や検体量や薬剤投与の有無、実施後の処置)に関しても、当院の基準を検討し、協力機関からアンケートに対する返答形式で情報を提供していただく。 患者 ID、診療録からの臨床症状も使用しますが、解析する際には個人情報には匿名化して扱います。
外部への試料・情報の提供	あり
研究組織	宮城県立こども病院 総合診療科/消化器科 虻川大樹 名古屋市立大学大学院医学研究科 新生児・小児医学分野 伊藤孝一 済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科 乾あやの

	<p>筑波大学附属病院 小児科 今川和生  埼玉県立小児医療センター 消化器肝臓科 岩間達  金沢医科大学 小児外科学 岡島英明  津山中央病院 小児科 梶俊策  東京医科大学病院 小児科・思春期科 河島尚志  流星台こどもクリニック 工藤豊一郎  香川大学医学部附属病院 小児科 近藤園子  近畿大学奈良病院 小児科 近藤宏樹  自治医科大学附属病院 移植外科 眞田幸弘  たかのこどもクリニック 高野智子  公立八女総合病院 病理診断科 谷川健  済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科 十河剛  国立成育医療研究センター 臓器移植センター移植外科 福田晃也  大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 別所一彦  久留米大学病院 小児科 水落健輝  埼玉県立小児医療センター 移植センター/移植外科 水田耕一  近畿大学奈良病院 小児科 虫明聡太郎  鳥取大学医学部 小児科 村上潤  千葉県立こども病院 代謝科 村山圭</p>
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	<p>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。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>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。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>香川大学医学部附属病院 小児科 近藤健夫  香川県木田郡三木町池戸 1750-1  087-891-5111(代表)</p>