

平成 29 年 5 月 29 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	未熟児網膜症における治療閾値への進行予測モデルの構築
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 福嶋葉子・眼科
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 福嶋葉子・眼科
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)	西暦 2010 年 1 月～西暦 2016 年 12 月の期間に、新生児病棟で眼科医師により未熟児網膜症の有無について診察を受けた方
研究期間	研究実施許可後～2018 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)	未熟児網膜症は小児失明の主な原因疾患であり、我が国では新生児医療の向上に伴い重症未熟児網膜症が増えています。本研究は、重症未熟児網膜症の急激な進行による失明のリスクを減じるために、未熟児網膜症の適切な治療時期を、全身状態を示す検査データから予測するモデルを構築することを目的としています。研究対象者の診療録から脈拍や血圧などのバイタルデータを抽出し、時系列情報として解析を行います。個人情報を守るために、名前やカルテ番号など個人情報を切り離した状況で解析を実施します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	新生児病棟では、患者の全身状態を把握し、迅速且つ的確な処置を行うために、バイタルサインを継続的に測定・記録しています。こうした診療の過程で、記録された脈拍、心拍、血中酸素濃度を示す数値を解析に用います。その他には、在胎週数・出生時体重、採血データ、眼科の診察で判定された眼底所見、網膜症に対する治療の有無を検討項目として含みます。
外部への試料・情報の提供	抽出された情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的に配信する、もしくは記憶媒体である USB メモリを直接授受することで共同研究者に提供されます。個人を直ちに判断できないようカルテ番号と氏名を削除した情報を、新たに研究番号を付してデータ化し、提供されます。カルテ番号と新たな研究番号の対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。

研究組織	<p>共同研究（データ解析）</p> <p>京都大学 大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 ビッグデータ医科学分野</p> <p>教授 奥野恭史</p> <p>特定助教 小島諒介</p> <p>理化学研究所リサーチコンプレックス推進プログラム</p> <p>テクニカルスタッフ 種石慶</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。下記の間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、下記の間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>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 眼科 福嶋葉子</p> <p>住所〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840</p> <p>電話 0725-56-1220（代表）</p>