

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	早産慢性肺疾患児における臍帯血 IgM/IgG の特異性の検討
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 柳原 格 所属 大阪母子医療センター 研究所 免疫部門
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)	1983-88 年に出生し、当 NICU に入院し臍帯血清が保存されていた 132 名の 1500g 未満の極低出生体重児 (VLBW) を対象にします。(これは人工サーファクタントが使用されていない時期の対象児を選んだためです。) また同期間に GBS を保菌されていた母親から生まれ、臍帯血清を保存された正常産新生児で臍帯血清を保存された 38 名を正常対照とします。合併症のない母親から問題のない分娩をされた正常新生児 10 名の方の胎盤と臍帯を抗原として使用します。
研究期間	研究実施許可後～2018 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	1987～89 年に凍結臍帯あるいは胎盤の超薄切片を作成し、臍帯血清あるいは母親血清と反応させ、蛍光ラベルされた家兎抗ヒト IgM/IgG 抗体を用いて蛍光抗体法で染色し、蛍光顕微鏡でその抗原のパターンを調べ、必要な標本データは写真撮影した後スライドとしてすべて残しました。今後早産児臍帯血 IgM/IgG の特異性を調べます。反応する抗原があり、たんぱく分子であれば、ウェスタンブロッティングを行い、アミノ酸配列を調べて、反応分子を同定します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	研究対象児の胎盤の病理組織検査、臍帯 IgM 値、呼吸管理内容、抜管後の陥没呼吸や胸廓変形、胸部 X 線所見を測定し評価します。
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、下記の間合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 研究所 免疫部門 北島博之 電話 0725-56-1220 (代表)