

平成 29 年 11 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	重症新生児慢性肺疾患児／肺高血圧症児の胎盤炎症に対する免疫反応について
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・ 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)	1990-2002 年に出生し母子医療センターNICU に入院した早産児のうち、高サイトカイン血症を伴う肺高血圧を呈しステロイド療法を必要とした慢性肺疾患児 9 名、及び高サイトカイン血症を伴わなかったが在宅酸素療法を 6 歳以上まで必要とした慢性肺疾患児 2 名
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)	目的：重症の肺高血圧症を呈する慢性肺疾患児の中で、経過中にリウマチ因子を産生する児を見いだしたので、その背景因子を検討する。対照群として同時期に胎盤の炎症を伴っておらずしかも慢性肺障害と肺高血圧症を呈した早産児との比較検討をします。 方法：対象患者の乳児期検査残血清を-80℃で保存した。リウマチ因子はシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス社のディメンション ビスタ 500 を用いて、試薬フレックスカートリッジ RFV で、ネフェロメトリー法にて 2006 年 3 月に測定しました。患者情報を診療録より集め、リウマチ因子の有無とその発生と病態との比較検討を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	研究デザイン：ケースシリーズ研究として後方視的にまとめます。 評価項目：性別、在胎期間、出生体重、診断、合併症、臍帯血 IgM 値、胎盤炎症の有無とその程度、胎盤炎症が急性か慢性化、亜急性壊死性臍帯炎の有無、胎盤羊膜壊死の有無、サイトカインストームの有無、肺高血圧症の有無、ステロイド治療とその内容、生死、リウマチ因子の値。
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)