

平成 30 年 01 月 23 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	超低出生体重児の学齢期における体力検査と周産期因子もしくは学齢期因子との関連についての検討
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 新生児科 副部長 平野 慎也
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 新生児科 副部長 平野 慎也
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)	1992年6月から2004年5月の期間に、当センターNICUへ入院した、出生体重1000g以下の超低出生体重児のうち、2001年から2011年の期間に、2年毎に計6回実施された学齢期健診に参加した児。
研究期間	研究承認日～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)	大阪母子医療センター新生児科は、1981年開設当初から、NICU入院児の治療に尽力するとともに、退院児の長期予後評価にも努めてきました。本研究では、過去に行われた、超低出生体重児を対象とした学齢期健診を振り返り、学齢期の体力を評価するとともに、体力低下に関連する周産期因子(各種疾患)や学齢期因子(体格、知能検査、呼吸機能検査)を統計学的に調査します。得られる知見は、体力低下をとまないやすいハイリスク群を明らかとし、より良いフォローアップ体制の構築や、体力増進を目指した介入プログラムにつながると考えられます。 将来、大阪母子医療センターで保管する情報を利用して、思春期・成人期の追加調査、当センター内での異なる年代の比較、他施設との比較等の新たな研究を行う場合には、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	1. 学齢期健診 氏名、カルテ番号、生年月日、性別、年齢、体重、身長、体脂肪率、WISC-III知能検査、体力テスト、呼吸機能検査 2. 周産期の診療情報 母体年齢、初経産、多胎、妊娠高血圧症候群、前期破水、母体ステロイド投与、絨毛膜羊膜炎、分娩様式、在胎週数、出生体重、出生身長、出生頭囲、アプガースコア、脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、動脈管開存症、壊死性腸炎、敗血症、未

	<p>熟児網膜症、サーファクタント補充療法、呼吸窮迫症候群、出生後ステロイド療法、慢性肺疾患、酸素投与期間、人工換気期間、在宅酸素療法</p>																																																																						
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>共同研究機関へ情報提供を行う場合は、氏名、カルテ番号、生年月日など容易に個人を特定できる情報を除き、匿名化された状態にします。電子情報を特定の関係者以外がアクセスできない記憶媒体に保存して提供します。個人を識別するための対応表は、大阪母子医療センターの研究責任者が保管・管理します。</p>																																																																						
<p>研究組織</p>	<table border="0"> <tr> <td>平野 慎也</td> <td>所属</td> <td>大阪母子医療センター新生児科</td> <td>職名</td> <td>副部長</td> <td>役割</td> <td>総括</td> </tr> <tr> <td>玉井 圭</td> <td>所属</td> <td>岡山医療センター新生児科</td> <td>職名</td> <td>医師</td> <td>役割</td> <td>論文執筆・解析</td> </tr> <tr> <td>西原 正泰</td> <td>所属</td> <td>堺市立重症心身障害者（児）支援センター</td> <td>職名</td> <td>医師</td> <td>役割</td> <td>解析</td> </tr> <tr> <td>平田 克弥</td> <td>所属</td> <td>大阪大学大学院医科学研究科小児科学</td> <td>職名</td> <td>院生</td> <td>役割</td> <td>論文改定</td> </tr> <tr> <td>白石 淳</td> <td>所属</td> <td>大阪母子医療センター新生児科</td> <td>職名</td> <td>副部長</td> <td>役割</td> <td>データ収集</td> </tr> <tr> <td>藤村 正哲</td> <td>所属</td> <td>特定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク</td> <td>職名</td> <td>副理事長</td> <td>役割</td> <td>研究デザイン</td> </tr> <tr> <td>和田 和子</td> <td>所属</td> <td>大阪母子医療センター新生児科</td> <td>職名</td> <td>主任部長</td> <td>役割</td> <td>論文改定</td> </tr> <tr> <td>矢野 勝</td> <td>所属</td> <td>和歌山大学教育学部保健体育</td> <td>職名</td> <td>教授</td> <td>役割</td> <td>データ収集</td> </tr> <tr> <td>金澤 忠博</td> <td>所属</td> <td>大阪大学人間科学研究科人間科学部</td> <td>職名</td> <td>教授</td> <td>役割</td> <td>データ収集</td> </tr> <tr> <td>北島 博之</td> <td>所属</td> <td>大阪急性期・総合医療センター小児科</td> <td>職名</td> <td>顧問</td> <td>役割</td> <td>論文改定</td> </tr> </table>	平野 慎也	所属	大阪母子医療センター新生児科	職名	副部長	役割	総括	玉井 圭	所属	岡山医療センター新生児科	職名	医師	役割	論文執筆・解析	西原 正泰	所属	堺市立重症心身障害者（児）支援センター	職名	医師	役割	解析	平田 克弥	所属	大阪大学大学院医科学研究科小児科学	職名	院生	役割	論文改定	白石 淳	所属	大阪母子医療センター新生児科	職名	副部長	役割	データ収集	藤村 正哲	所属	特定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク	職名	副理事長	役割	研究デザイン	和田 和子	所属	大阪母子医療センター新生児科	職名	主任部長	役割	論文改定	矢野 勝	所属	和歌山大学教育学部保健体育	職名	教授	役割	データ収集	金澤 忠博	所属	大阪大学人間科学研究科人間科学部	職名	教授	役割	データ収集	北島 博之	所属	大阪急性期・総合医療センター小児科	職名	顧問	役割	論文改定
平野 慎也	所属	大阪母子医療センター新生児科	職名	副部長	役割	総括																																																																	
玉井 圭	所属	岡山医療センター新生児科	職名	医師	役割	論文執筆・解析																																																																	
西原 正泰	所属	堺市立重症心身障害者（児）支援センター	職名	医師	役割	解析																																																																	
平田 克弥	所属	大阪大学大学院医科学研究科小児科学	職名	院生	役割	論文改定																																																																	
白石 淳	所属	大阪母子医療センター新生児科	職名	副部長	役割	データ収集																																																																	
藤村 正哲	所属	特定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク	職名	副理事長	役割	研究デザイン																																																																	
和田 和子	所属	大阪母子医療センター新生児科	職名	主任部長	役割	論文改定																																																																	
矢野 勝	所属	和歌山大学教育学部保健体育	職名	教授	役割	データ収集																																																																	
金澤 忠博	所属	大阪大学人間科学研究科人間科学部	職名	教授	役割	データ収集																																																																	
北島 博之	所属	大阪急性期・総合医療センター小児科	職名	顧問	役割	論文改定																																																																	
<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>	<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>																																																																						
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<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>																																																																						
<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>	<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 新生児科 平野慎也 電話 0725-56-1220（代表）</p>																																																																						