

平成 30 年 3 月 26 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、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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

提供元責任者 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 臼井規朗・小児外科
研究課題名	Advancing Clinical Research in Pediatric Surgery: An Observational Study of Infants with Congenital Diaphragmatic Hernia (CDH Study Group Registry)
研究代表者 氏名・所属機関	Kevin P Lally ・ The University of Texas McGovern Medical School, Department of Pediatric Surgery, and Children's Memorial Hermann Hospital, Houston, TX (テキサス大学 小児外科)
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)	2006年1月1日～2016年12月31日に出生した新生児のうち、大阪母子医療センターにおいて先天性横隔膜ヘルニアと診断された全患児を研究対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2018年4月30日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	この研究の目的は、全世界の数多くの症例を治療している医療施設における新生児先天性横隔膜ヘルニア治療の最新の実態を把握することです。さらに短期的及び長期的な治療成績の明らかにしたうえで、重症度に沿った治療指針を作成することです。 対象の患者さんの診療録（電子カルテ）から臨床データを収集します。収集された臨床データは、個人が特定されないように匿名化を行った後に米国の CDH Study Group に提供されます。データ提供後は米国 CDH Study Group 事務局と協調してデータ解析を行い、重症度別の治療指針を策定します。 センター内で保存する臨床データを利用して、将来新たに別の臨床研究を行う場合は、改めて倫理審査申請を行います。
提供する試料・情報の項目や種類	生年月日、性別、出生時体重、Apgar score、出生前診断の有無、出生前診断に関する情報（胎児超音波検査所見、胎児 MRI 検査所見）、分娩様式、合併する先天性疾患の有無、合併する先天性疾患の内容、心臓超音波検査の結果、治療に用いた薬剤、動脈血ガスデータ、気胸の有無、手術所見（横隔膜欠損の側、横隔膜欠損のサイズ、横隔膜修復の方法、手術の方法）、人工肺使用の状況、死亡日齢、生存後の経過、日齢 30 日における状態（呼吸管理、合併症、栄養管理、胃食道逆流症）、退院時の投薬状況など

<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>個人が特定されないように当センター内で匿名化を行い、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表はセンター内で厳重に管理します。この研究の成果を発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>米国テキサス大学 CDH Study Group のデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に送信します。</p>
<p>研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)</p>	<p>日本国外では以下の施設がこの研究に参加しています。</p> <p>Arnold Palmer Hospital for Women and Children (Orlando, FL), Astrid Lindgren Children's Hospital (Stockholm, Sweden), Children's Hospital at Carolinas Medical Center (Charlotte, NC), Children's Hospital Boston (Boston, MA), Children's Hospital of Akron (Akron, OH), Children's Hospital of Alabama (Birmingham, AL), Children's Hospital of Illinois (Peoria, IL), Children's Hospital of Los Angeles (Los Angeles, CA), Children's Hospital of Minneapolis (Minneapolis, MN), Children's Hospital of Oakland (Oakland, CA), Children's Hospital of Oklahoma (Oklahoma City, OK), Children's Hospital of Wisconsin (Milwaukee, WI), Cincinnati Children's Hospital Medical Center (Cincinnati, OH), Cleveland Clinic Foundation-Children's Hospital (Cleveland, OH), Columbus Children's Hospital, Columbus, OH), DeVos Children's Hospital (Grand Rapids, MI), Emory University (Atlanta, GA), Hershey Medical Center (Hershey, PA), James Whitcomb Riley Children's Hospital (Indianapolis, IN), Kosair Children's Hospital (Louisville, KY), Legacy Emanuel Children's Hospital (Portland, OR), Loma Linda University Children's Hospital (Loma Linda, CA), Lucile Salter Packard Children's Hospital (Palo Alto, CA), Mattel Children's Hospital at UCLA (Los Angeles, CA), Medical College of Georgia (Augusta, GA), Children's Memorial Hermann Hospital (Houston, TX), Miami Valley Hospital (Dayton, OH), Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (Rome, Italy), Ospedale Riunite Bergamo (Bergamo, Italy), Phoenix Children's Hospital (Phoenix, AZ), Rainbow Babies & Children's Hospital (Cleveland, OH), Royal Alexandra Hospital (Edmonton, Alberta, Canada), Royal Children's Hospital Parkville (Victoria, Australia), Royal Hospital for Sick Children (Glasgow, Yorkhill, Scotland), San Diego Children's Hospital (San Diego, CA), Santa Rosa Children's Hospital (San Antonio, TX), Shands Children's Hospital/University of Florida (Gainesville, FL), Sophia Children's Hospital (Rotterdam, Netherlands), St Francis Children's Hospital (Tulsa, OK), St Joseph's Hospital and Medical Center (Phoenix, AZ), Strong Children's Hospital (Rochester, NY), Sydney Children's Hospital (Randwick NWS, Australia), Hospital for Sick Children (Toronto, Ontario, Canada), University of</p>

	<p>Michigan Medical Center (Ann Arbor, MI), University of Nebraska Medical Center (Omaha, NE), University of Texas Medical Branch (Galveston, TX), University of Virginia Health System (Charlottesville, VA), Vanderbilt Children's Hospital (Nashville, TN). など</p> <p>日本国内では以下の施設（責任者）がこの研究に参加しています。</p> <p>大阪大学大学院医学系研究科小児成育外科（奥山宏臣）、大阪母子医療センター小児外科（臼井規朗）、名古屋大学医学部附属病院新生児科（早川昌弘）、筑波大学医学医療系小児外科（増本幸二）、国立成育医療研究センター外科（金森 豊）同・新生児科（甘利昭一郎）、静岡県立こども病院小児外科（漆原直人）、近畿大学医学部附属病院小児科（稲村 昇）、兵庫県立こども病院小児外科（横井暁子）、順天堂大学医学部附属浦安病院小児外科（岡崎任晴）、順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科（岡和田 学）、神奈川県立こども医療センター新生児科（豊島勝昭）、京都府立医科大学大学院小児外科（古川泰三）、三重大学病院・消化管・小児外科（内田恵一）、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野（田口智章）</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 小児外科 臼井規朗 電話 0725-56-1220（代表）</p>