

## 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	新生児一過性多呼吸のために新生児搬送を要した正期産児の短期予後予測因子の検討
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 平田克弥・新生児科
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)	2003 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の期間に他院出生で呼吸障害のために大阪母子医療センターに入院となった正期産児（在胎 37 週 1 日から在胎 41 週 6 日出生）のうち、新生児一過性多呼吸と診断された患者さん
研究期間	研究実施許可後～2019 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	新生児一過性多呼吸は正期産児で比較的良好にみられる、一時的に呼吸障害をきたす病気であり、新生児集中治療室（NICU）のある病院への新生児搬送が必要となる場合があります。院外出生で新生児搬送を必要とした新生児一過性多呼吸の重症化の危険因子については、報告が少ないために、明らかになっていません。大阪母子医療センターは年間約 250 例の新生児搬送を行っており、その情報をもとに、特に新生児搬送に関連した新生児一過性多呼吸の重症化に関連する要因を明らかにしたいと考えています。診療録を用いて、下記項目を後方視的に検討します。 将来、母子医療センターで保管する情報を利用して、他施設との共同研究や、当センター内での異なる年代との比較などの、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	在胎週数、出生体重、性別、帝王切開で出生したかどうか、NICU で受けた治療の内容（人工呼吸期間、酸素投与期間、サーファクタント補充療法、など）、NICU 在院日数、新生児科医が搬送依頼病院に到着するまでの時間、新生児搬送中の呼吸数など
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 新生児科 平田克弥  
電話 0725-56-1220 (代表) 大阪府和泉市室堂町 840