

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	超早産児において重症未熟児網膜症の発症に影響を及ぼす周産期因子の検討
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 今西洋介・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)	2009年7月から2017年12月までに当センターNICUに入院歴のある在胎週数28週未満の児
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)	未熟児網膜症(Retinopathy of prematurity, 以下ROP)の発症には多くの因子が関わっており、過剰な酸素投与に伴う血管内皮増殖因子の抑制もその一因と言われています。私たちは、今回の研究でROPの重症化をきたす周産期因子を明らかにしたいと考えています。重症ROP発症に寄与した周産期因子を検討することで、今後重症ROPの減少が期待できます。コンセント取得時点では特定されない将来の別研究に用いる可能性や他の研究機関に提供する可能性があります。その際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	重症ROPの有無、在胎週数、出生体重、性別、母体年齢、Apgar score 1分値/5分値、出生前母体ステロイド投与、絨毛膜羊膜炎、サーファクタント補充療法、慢性肺疾患に対するステロイド全身投与、修正36週時点での慢性肺疾患、在宅酸素療法、最終酸素投与修正週数、最終抜管修正週数、インドメタシン投与回数、動脈管閉存症結紮術の有無、輸血施行回数、SpO2数値、SpO2変動値など
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。下記の問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、下記の問い合わ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 今西洋介 電話 0725-56-1220 (代表) 大阪府和泉市室堂町 840