

平成 30 年 11 月 1 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	在胎週数に比して極めて重度の胎児発育不全を伴う児の長期予後に関する検討
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 荒木亮佑・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 6 月 1 日から 2015 年 6 月 30 日までに出生し、大阪母子医療センターに入院となった出生体重 1000g 以上 1500g 未満の患者さん。
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)	胎児発育不全を認める児に対して可能な限り妊娠を継続し、在胎期間を延ばすことが長期予後に有利であるとの報告があります。しかし、どの程度まで胎児発育不全が許容されるかは明らかにはなっていません。当センターでは胎児発育不全を呈した場合、胎児血流異常や胎児心拍異常を認めない限りは、慎重にモニタリングの上妊娠継続を行う方針としており、重度の胎児発育不全の児が多く出生しています。今回そのような重度の胎児発育不全を呈した児に関する長期予後を明らかにするため、診療録を用いて、下記項目を後方視的に検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録 ID、生年月日、在胎週数、出生体重、性別、分娩様式、NICU 入院中の経過（人工換気日数、経腸栄養 100ml/kg/日到達日齢、慢性肺疾患の有無、重度脳室内出血の有無、在院日数）。3 歳時点の発育（身長、体重、頭囲）、発達指数（新版 K 式）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 荒木 亮佑 電話 0725-56-1220（代表） 大阪府和泉市室堂町 840