

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 26 週未満児において新生児期に持続する高血糖が神経学的予後へ与える影響の検討
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 平野 慎也・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)	2010 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の期間に当院で在胎 26 週未満 (在胎 22 週 0 日から在胎 25 週 6 日出生)、出生体重 1000g 未満で出生され、かつ修正 1 歳半に新版 K 式発達検査を当院で受けた患者さん
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)	超低出生体重児は、血糖能の未熟性や重症感染症の発症、高カロリー輸液、ステロイドの全身投与などにより、高血糖を来しやすく、さらに死亡率や合併症に関連するという報告も散見されますが、長期予後に関する報告は少なく、また明らかになっていません。大阪母子医療センターでは超低出生体重児が年間約 40 例入院しており、その発達も長期的に経過観察しています。その情報をもとに、持続する高血糖が神経学的予後へどのように影響するか、検討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	カルテ番号、生年月日、氏名、在胎週数、出生体重、性別、Apgar score 1 分値/5 分値、NICU で受けた治療の内容 (点滴日数、インスリン投与の有無、ステロイド全身投与、動脈管結紮術など)、血液検査結果 (血糖値、電解質など)、合併症の有無 (未熟児網膜症、呼吸窮迫症候群、慢性肺疾患、真菌感染症、敗血症など)、在宅酸素療法、健診時の一般項目 (身長、体重)、新版形式発達指数 (DQ) 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

	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 平野 慎也 電話 0725-56-1220 (代表) 大阪府和泉市室堂町 840