

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	大阪母子医療センターダウン症候群総合支援外来受診者の動向調査
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 植田 紀美子 遺伝診療科
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4月から2019年6月までにすくすく外来を受診した患者さんと同時期に遺伝診療科を初診で受診し、すくすく外来を受診していないダウン症候群の患者さん
研究期間	研究実施許可後～2021年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的:すくすく外来を受診した患者さんの外来修了後の経過と現状の実態を把握します。あわせて同時期にすくすく外来を利用せずに外来フォローしているダウン症候群の患者さんの経過と現状の実態把握も行い、比較します。 方法:研究対象者の方々の疾病情報、発達状況、療育情報、就学情報等について診療録詳細分析により後方視的にまとめます。今回、収集した臨床情報を将来、ダウン症候群に関する臨床研究などの別研究に用いる場合、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	患者ID、年齢、性別、疾病情報、発達状況、療育情報、就学情報等の診療録情報を用います。解析に際しては、匿名化した情報のみ使用し、個人情報保護に細心の注意を払います。
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 遺伝診療科 植田 紀美子 電話 0725-56-1220 (代表) 所在地 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840