（様式 8.1 当センター単施設研究用） ver2.0

西暦 2019 年10月7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	超早産児におけるドパミン投与と感染症発症の関連に関する後方視的検討
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 新生児科　医師　堀田将志
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 2018 年 12 月の間に院内で出生した在胎週数 28 週未満の児
研究期間	研究実施許可後～2021 年 12 月 31 日
研究目的・方法 （意義、目的、方法、試料等の二次利用等）	ドパミンは循環を維持するために使用される薬剤ですが、免疫機能を抑制する可能性があることが報告されており、ドパミン投与により死亡や感染症の増加に関連すると小児科領域で報告されています。新生児領域での同様の報告はなく、ドパミンを投与することが多い超早産児において、ドパミン投与と感染症発症の関連を検討する必要があると考え、今回の研究を計画いたしました。 今回の研究において得た情報等については、将来他の研究等に利用する可能性があります。その場合は必ず改めて倫理審査申請を行い使用します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	氏名、患者 ID、生年月日、性別、在胎週数、出生体重、Apgar score、母体の前期破水・ステロイド投与・抗生剤投与・妊娠高血圧・絨毛膜羊膜炎の有無、分娩様式、感染症の有無、抗生剤投与期間、循環作動薬投与量・期間、人工呼吸期間、中心静脈ルート使用期間、手術歴、全身性ステロイド投与の有無、感染症検査結果などを含む診療録情報等 ※個人情報は匿名化し個人の特定ができない形式で取り扱います
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	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　堀田将志 住所：大阪府和泉市室堂町 840　　電話：0725-56-1220（代表）

否する場合の連絡先	