

西暦 2020年 1月 21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、下記の間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	超早産児における横隔膜電気活動の生理的変化に関する検討
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 岩崎恵里子・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)	2018年4月から2019年6月の期間に当院で出生し、大阪母子医療センターに入院となった超早産児（在胎22週0日から在胎28週0日未満出生）の中で、Servo-U および Servo-n という名称の人工呼吸器を用いて呼吸管理を行われた患者さん
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)	Neurally Adjusted Ventilatory Assist(NAVA)は横隔膜の電気活動(Edi)を拾いサポートを行う人工呼吸のモードです。近年 NAVA は超早産児の慢性肺疾患の予防において注目されていますが、NAVA の管理に必要な Edi については超早産児での報告が少ないです。早産児において呼吸努力を示す Edi peak 値の上昇は抜管成功率と関連するとの報告があり、Edi peak 値の上昇、すなわち Edi peak 値の最大値は早産児の呼吸余力を表す可能性があります。本研究では、超早産児において修正週数によって Edi peak 値の最大値が変化するという仮説を検証するため、診療録および人工呼吸器に記録されたデータを元に後方視的に検討をします。将来的に Edi 値に関する研究にデータを2次利用させていただく可能性があります。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	氏名、カルテ番号、生年月日、在胎週数、出生体重、性別、母体ステロイド投与の有無、子宮内感染、慢性肺疾患、人工呼吸管理期間、再挿管の有無、全身ステロイド投与、カフェイン製剤投与、ドキサプラム投与、在宅酸素療法、脳室内出血、敗血症、未熟児網膜症、壊死性腸炎、動脈管開存症、人工呼吸器から抽出した Edi のデータ 個人情報は匿名化して使用します。
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。下記の間い合わ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 岩崎恵里子 電話 0725-56-1220 (代表)