

西暦 2020 年 1 月 30 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	慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究
研究代表者 氏名・所属機関	京都大学医学部附属病院 河井昌彦・小児科 准教授
研究責任者 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 平田克弥・新生児科 医長
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)	2020年2月1日から2022年3月31日の期間に出生し、生後24時間以内に大阪母子医療センターNICUに入院した在胎週数28週以下の新生児、およびその母体
研究期間	研究実施許可後～2027年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	慢性肺疾患 (chronic lung disease; CLD) は早産児の重要な呼吸合併症の一つであり、死亡・神経学的予後不良・呼吸予後不良の原因となり、早産児の予後に大きな影響を及ぼします。しかしながら、CLDの診断と治療においては、まだ確立されたものはありません。本研究において、CLDの早期治療介入のための早期重症度評価の基準を作成すること、長期予後予測能に優れ、かつ客観的で明確な(修正満期の時期の)CLD診断基準を予後データに基づいて作成することを目指します。 方法としては、診療を行う上で得られた臨床情報や検査結果などを収集します。収集する臨床データは、母体の臨床情報(妊娠分娩経過、検査所見、胎盤などの病理性的所見など)、新生児の臨床情報(在胎週数、体格指標、出生時および出生後の経過、検査所見、治療経過など。またNICU退院後の治療経過や発達検査の結果など)です。センターで保存する情報等を利用して、将来、新たな研究を行う場合、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	研究に用いられる情報としては、通常の診療を行う上で得られた母体の臨床情報や新生児の臨床情報です。研究のために新たに追加の検査を行うことはありません。具体的には、氏名、生年月日、カルテ番号、母体感染の検査データ、破水期間、出生週数、出生体重、性別、入院時の感染の検査データ、出生後のレントゲン所見、

	人工呼吸期間、酸素投与期間などです。																				
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、情報は匿名化して提供し、対応表は母子センターで管理します。また、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。																				
研究組織	<table border="0"> <tr> <td>河井 昌彦</td> <td>京都大学医学部附属病院 小児科</td> </tr> <tr> <td>友滝 清一</td> <td>京都大学医学部附属病院 小児科</td> </tr> <tr> <td>長 和俊</td> <td>北海道大学病院 周産母子センター</td> </tr> <tr> <td>池田 智文</td> <td>青森県立中央病院 新生児科</td> </tr> <tr> <td>新井 浩和</td> <td>秋田赤十字病院</td> </tr> <tr> <td>諫山 哲哉</td> <td>国立成育医療研究センター 新生児科</td> </tr> <tr> <td>豊島 勝昭</td> <td>神奈川県立こども医療センター 新生児科</td> </tr> <tr> <td>小川 亮</td> <td>長野県立こども病院 新生児科</td> </tr> <tr> <td>平田 克弥</td> <td>大阪母子医療センター 新生児科</td> </tr> <tr> <td>岩見 裕子</td> <td>大阪市立総合医療センター 新生児科</td> </tr> </table>	河井 昌彦	京都大学医学部附属病院 小児科	友滝 清一	京都大学医学部附属病院 小児科	長 和俊	北海道大学病院 周産母子センター	池田 智文	青森県立中央病院 新生児科	新井 浩和	秋田赤十字病院	諫山 哲哉	国立成育医療研究センター 新生児科	豊島 勝昭	神奈川県立こども医療センター 新生児科	小川 亮	長野県立こども病院 新生児科	平田 克弥	大阪母子医療センター 新生児科	岩見 裕子	大阪市立総合医療センター 新生児科
河井 昌彦	京都大学医学部附属病院 小児科																				
友滝 清一	京都大学医学部附属病院 小児科																				
長 和俊	北海道大学病院 周産母子センター																				
池田 智文	青森県立中央病院 新生児科																				
新井 浩和	秋田赤十字病院																				
諫山 哲哉	国立成育医療研究センター 新生児科																				
豊島 勝昭	神奈川県立こども医療センター 新生児科																				
小川 亮	長野県立こども病院 新生児科																				
平田 克弥	大阪母子医療センター 新生児科																				
岩見 裕子	大阪市立総合医療センター 新生児科																				
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 平田克弥 電話 0725-56-1220 (代表)																				