

西暦 2020 年 〆月/〇日

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	「2015 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査」
研究代表者 氏名・所属機関	日下 隆 日本小児科学会新生児委員会 委員長 香川大学医学部小児科学講座 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 新生児科 主任部長 和田 和子
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)	1)-3)のいずれかに当てはまる周産期医療施設で 2015 年出生の超低出生体重児 1) 病床数 100 以上の病院で産科・小児科双方を有する病院 2) 小児医療施設 (こども病院など) 3) 母子周産期医療センター
研究期間	研究実施許可後～2021 年 9 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	本調査の目的は、2015 年に出生した超低出生体重児の周産期情報を全国的な規模で集積することにより、死亡率を明らかにするとともに、過去の調査と比較してどのように変化しているのかを明らかにすること、さらには死亡率に影響を及ぼす要因を検討することです。また本調査では死亡率とともに、合併症の発生頻度についても調査を行い、わが国における現状を把握、諸外国との国際比較を行う際のデータとして使用するとともに、今後のわが国の周産期医療の更なる発展につなげることを目的としています。 対象となる患者さんの診療録からデータを抽出し、担当者によりデータベースに登録します。 本研究の情報をを用いて、将来、別研究に使用する場合には、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	出生体重、在胎期間、性別、新生児搬送・母体搬送の有無、分娩形式、母体へのステロイド投与の有無、臨床的絨毛膜羊膜炎の有無、妊娠高血圧症候群の有無、児が入院した日齢、児の合併症 (壊死性腸炎、新生児限局性消化管穿孔、慢性肺疾患、未熟児網膜症、嚢胞性脳室周囲白質軟化症、脳室内出血)、児の転帰 (自宅退院、転

	院、死亡)、主たる死亡原因、退院時の体格、在宅医療の有無 その他；①施設基本情報②各施設のハイリスク新生児医療体制（2015年1月時点） ③低出生体重児の体重別入院数と死亡数（2015年入院例） です。
外部への試料・情報の提供	診療録等から上記の項目を抽出し、担当者によりデータベース*に登録します。 *URL（もしくはQRコード）からデータ入力（大阪市立大学 RedCap システムを使用）データセンターへのデータの提供は、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	日本小児科学会（ https://www.jpeds.or.jp/ ）新生児委員会の全国調査として行っています。
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 和田和子 電話 0725-56-1220（代表）