

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	出生早期の気管培養におけるグラム陰性菌と慢性肺疾患の関連性
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 今西洋介・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)	2009年7月から2018年12月までに当院NICUに入院歴のある在胎週数27週未満の児
研究期間	研究実施許可後～2020年12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)の発症には多くの因子が関与しますが、気管細菌叢もその悪化に関与していると言われております。また、近年細菌叢の次世代シーケンス検査により改めてその変化にも注目を浴びています。大阪母子医療センター新生児集中治療室(NICU)に入院された超早産児から定期的に採取された気管培養のデータを用いることにより、その細菌叢の変化を知ることが可能です。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	在胎週数、出生体重、性別、母体年齢、Apgar score 1分値/5分値、出生前母体ステロイド投与、絨毛膜羊膜炎、サーファクタント補充療法、慢性肺疾患に対するステロイド全身投与、修正36週時点での慢性肺疾患、在宅酸素療法、酸素投与修正期間、人工呼吸器管理期間、インドメタシン投与回数、動脈管開存症結紮術の有無、輸血施行回数、患者ID、生年月日、氏名 個人情報(匿名化して)研究に使用します。
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 新生児科 今西洋介 電話 0725-56-1220 (代表) 大阪府和泉市室堂町 840