

西暦 2020年 9月 2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	当院における重度在胎不当過小児の死亡に関与する項目の検討
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 木本裕香・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)	2008年1月1日から2019年12月31日の間に、当院NICUに生後24時間以内に入院した在胎週数24週以降かつ出生体重1000g未満の児
研究期間	研究実施許可後～2021年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	在胎不当過小児 (Small for gestational age 児、以下 SGA 児) は在胎相当体重児 (appropriate for gestational age 児、以下 AGA 児) と比較し、死亡率や罹病率、後障害発生率が高いとされ、SGA 児特有の病態があると考えられます。特に在胎週数に比し極端な低体重を呈する severe SGA (sSGA) 児では、その特性がより顕著です。今回の研究では、sSGA 児の死因を明らかにし、その死因から sSGA 児の問題点を抽出し、今後の治療戦略における足掛かりを模索したいと考えます。センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、全国調査等の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	氏名、カルテ番号、生年月日、在胎週数、出生体重、性別、母体年齢、Apgar score 1 分值/5 分值、生後 1 年時点での死亡、死因、生存期間、在院日数、壊死性腸炎、限局性腸穿孔、胎便栓症候群、消化管手術、胆汁鬱滞、脳室内出血、動脈管結紮術、慢性肺疾患、敗血症、絨毛膜羊膜炎の有無、絶食期間、経静脈栄養期間、直接ビリルビン値、血小板数など 個人情報 は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 木本裕香 電話 0725-56-1220 (代表) 大阪府和泉市室堂町 840