

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	18トリソミーにおける新生児胆汁鬱滞に関する検討
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 消化器内分秘科 和田珠希
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)	2010年1月から2019年12月(10年間)に当院で出生あるいは日齢30までに当院へ搬送され、染色体検査で18 trisomyと確定診断された方が対象となります。
研究期間	研究実施許可後～2021年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的：新生児管理を行った18トリソミー症例を後方視的に検討し、18トリソミーでの新生児胆汁鬱滞の自然経過と胆汁鬱滞が遷延例ではその原因を評価します。 対象者数：約40例 方法：診療録を元に後方視的に情報収集およびデータ解析します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より行う主な調査項目：性別、出生時体重、合併奇形・併存疾患及びその治療状況、栄養方法・栄養状況、D-Bilの推移、薬剤(利胆薬)投与状況、転帰 主要評価項目：D-Bilの推移 患者ID、診療録からの臨床症状も使用しますが、解析する際には個人情報(匿名化)して扱います。
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 消化器・内分秘科 和田珠希 住所：大阪府和泉市室堂町840 電話：0725-56-1220 (代表)