

西暦 2020 年 10 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	NCD データを用いた新生児手術部位感染におけるリスク因子の解析と予後に与える影響
研究代表者 氏名・所属機関	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 小児外科 山道拓
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 小児外科 山道拓
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)	2015 年-2019 年の NCD-Pediatric に登録されている新生児手術例。 日本小児外科学会では NCD と連携して小児外科関連手術症例の医療品質評価に関するデータベース ; NCD-Pediatric を構築しました。2015 年以来、NCD-Pediatric には毎年約 2,500 件の新生児外科手術例が登録されており、120 項目を越える術前・術後のリスク因子及び術後 30 日・90 日時点のアウトカムが記録されています。本研究はこの NCD-Pediatric に登録されたデータを使用します。
研究期間	研究実施許可後～2025 年 12 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	わが国の新生児死亡率は世界で最も低率ですが、小児外科領域における新生児手術例は乳児期以降の手術例に比べて死亡率が高い。手術部位感染 (以下 Surgical Site Infection; SSI) は時として新生児敗血症の原因ともなるため術後の予後に影響を与えますが、新生児手術例における SSI 発生のリスク因子の解明や予後に与える影響の解析はこれまで十分に行われておらず、予防対策に関する一定の見解も得られていません。これは新生児手術例に関する大規模コホートにおける臨床研究がこれまで行われて来なかったことに主な原因があります。そこで本研究ではわが国有数の大規模コホートである National Clinical Database (以下 NCD) に登録された 10,000 例を越える新生児手術例を解析することにより、SSI 発生のリスク因子及び SSI 発生が予後に与える影響を明らかにすることを目的とします。これにより小児外科領域の新生児手術例の SSI の発症予防、ひいては予後の改善につながることを期待されます。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	手術に関するアウトカムとして SSI の有無、術式など。さらに術前リスク因子として性別、出生体重、Apgar score、分娩様式、手術時体重、在胎週数など、さらに術中リスク因子として手術時間、術中出血量、術中輸液量などを解析します。 NCD において患者をさん特定することはできません。また、研究者は NCD 内に登録された個々のデ

	<p>ータを直接閲覧することは許可されていないため、研究者が個々の個人データを扱うことはありません。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>大阪母子医療センターから外部への試料・情報の提供はありません。</p>
研究組織	<p>研究機関 大阪母子医療センター：研究責任者 小児外科 山道拓 大阪大学：研究分担者 小児成育外科 正嶋和典</p>
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	<p>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。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>研究者は NCD 内に登録された個々のデータを直接閲覧することは許可されていないため、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、NCD 事務局と連携し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。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>大阪府和泉市室堂町840 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 小児外科 山道拓 電話 0725-56-1220 (代表)</p>