

研究名：既存レジストリおよび医療データベースの統合による先天性横隔膜ヘルニア患者における臨床疫学・政策研究

1. 研究の目的

新生児先天性横隔膜ヘルニアの症例レジストリに病院が保有する医療データベースを統合して、より詳細な解析ができるかを検討します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2006年4月～2026年3月までに新生児期に先天性横隔膜ヘルニアと診断された方
- ② 研究期間：研究実施許可後～2026年3月
- ③ 研究方法：すでに研究参加同意をいただいております「新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究」の症例レジストリに、病院が保有している医療データベース（DPC情報）を統合プログラムを使って連結し、患者さんの予後や医療費に関連する検討を行います。医療情報（DPCデータ）内に含まれる個人が特定できる情報（カルテ番号や氏名など）は特殊な暗号化技術を使って元に戻せなく、誰の情報かまったくわからない形にして研究に利用します。

3. 研究に用いる情報の種類

病歴、検査データ、副作用等の発生状況、医療費等の情報を持ちます。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報のもとにもどせないかたちに変換しますので、個人情報は厳重に守られます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。公表する際には個人が特定できない情報のみを発表いたしますのでご安心ください。

5. 研究実施機関

研究代表施設である国立成育医療研究センターに加えて、大阪母子医療センター、千葉大学、九州大学の3医療機関がこの研究に参加しています。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の大阪母子医療センター研究責任者連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、

2021年12月31日までに

下記の大阪母子医療センター研究責任者連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

○大阪母子医療センターにおける研究責任者

大阪母子医療センター 小児外科 臼井規朗

住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840

電話：0725-56-1220

○本研究の研究代表者：

国立成育医療研究センター データサイエンス部門 小林 徹

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181