

西暦 2021 年 4 月 6 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	大阪府新生児診療相互援助システムと新生児臨床研究ネットワークデータベースの比較による大阪における新生児医療の特徴の検討
研究代表者 氏名・所属機関	藤村正哲 大阪母子医療センター 名誉総長
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 平野慎也 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)	大阪府下新生児相互診療援助システム(NMCS)参加施設のNICUに入院の新生児および新生児臨床研究ネットワーク(NRNJ)参加施設のNICUに入院し、データベースに登録された新生児
研究期間	研究実施許可後～2023年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	NMCS 参加施設の NICU に入院の新生児および NRNJ 参加施設の NICU に入院し、NMCS・NRNJ データベースに登録された新生児において NMCS 入院患者の診療情報と NRNJ の新生児の入院情報を比較し、大阪の新生児医療の特徴を明らかにすることを目的に NMCS および NRNJ 登録データを用い、登録されている周産期因子、アウトカムについて集計し、それらの相関関係などの比較・解析を行う。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	NMCS に登録約 7 万例 NRNJ 登録約 6 万例 在胎期間、出生体重、胎児発育、性別、死亡、妊娠高血圧・子癇、絨毛膜羊膜炎、脳室内出血、敗血症 肺出血、RDS、気胸、慢性肺疾患(日齢 28・修正 36 週)、Apgar Score、臍帯血輸血、在宅酸素療法、酸素療法、出生前ステロイド投与と脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、未熟児網膜症(3 歳)などのデータを利用する。

外部への試料・情報の提供	NMCS およびNRNJ データセンターからのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信される
研究組織	大阪母子医療センター 新生児科 藤村正哲 (名誉総長) 大阪母子医療センター 新生児科 和田和子 (主任部長) 大阪母子医療センター 新生児科 平野慎也 (副部長)
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 平野慎也 電話 0725-56-1220 (代表)