

西暦 2021 年 6 月 23 日

西暦 2022 年 4 月 20 日改訂

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、下記の間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	新生児集中治療室における感染症診療に関する後方視的検討
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 新生児科 医師 福田沙矢香
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)	1996 年 1 月から 2021 年 6 月までに当院新生児集中治療室に入院した児
研究期間	研究実施許可後～2026 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)	近年、感染症に対して、抗菌薬の選択、量、投与期間を適切に管理することで効果的な治療を行い、さらに、抗菌薬に対する薬剤耐性に配慮することが重要とされています。しかし、新生児集中治療室(NICU)においては、重症なお子さんも多く、命を守るためにやむを得ず抗菌薬の量や期間が大きくなることも多くなっています。今回、NICU に入院されたお子さんの感染症の発症状況や抗菌薬の使用状況、細菌検査、感染対策等などについて現状を把握し、抗菌薬の適正な使用、適正な検査、適切な感染対策など、感染症診療の質向上を目指すため、研究を計画いたしました。 今回の研究において得た情報等については、将来他の研究等に利用する可能性があります。その場合は必ず改めて倫理審査申請を行い使用します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	氏名、患者 ID、生年月日、性別、在胎週数、出生体重、Apgar score、母体の前期破水・ステロイド投与・抗生剤投与・妊娠高血圧・妊娠糖尿病・絨毛膜羊膜炎の有無、分娩様式、感染症の有無、抗生剤投与期間、経静脈栄養投与量・期間、人工呼吸期間、中心静脈ルート使用期間、手術歴、動脈管治療歴、未熟児網膜症治療歴、全身性ステロイド投与の有無、感染症検査結果などを含む診療録情報等 ※個人情報とは匿名化し個人の特特定ができない形式で取り扱います
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 福田沙矢香 住所：大阪府和泉市室堂町 840 電話：0725-56-1220（代表）