

西暦 2024 年 1 月 10 日

## 人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	超低出生体重児の体格・発達に関する検討
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
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)	1981年4月～2015年2月にNICUへ入院した超低出生体重児(出生体重1000g以下)のうち、8歳時の学齢期健診に参加し身体計測を行なった児
研究期間	研究実施許可後～2026年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	大阪母子医療センターまたは他院で出生した児のうち、1000g以下の超低出生体重児を対象として8歳時に学齢期健診を行なっている。出生時、1か月、3ヶ月、6ヶ月、1歳、2歳、3歳、8歳時のデータを比較し、関連性を統計学的に明らかにする。 またSGA児(キャッチアップ群と非キャッチアップ群)、AGA児(子宮外発育遅延群と非子宮外発育遅延群)に分類し、学齢期健診時にWISC検査を用いて行っている心理検査をもとに、それぞれの群での言語面や処理能力面での発達の特徴や差異について検討を行う。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	電子カルテおよび紙カルテを用いて身長や検査データを収集する。カルテ番号は使用するが、発表の際には個人を特定する形ではデータは発表しない。
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・内分泌科 診療主任 前山隆智 電話 0725-56-1220 (代表)