

西暦 2023 年 6 月 26 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	超早産児の長期呼吸機能の経年的な変化についての研究
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 平田克弥・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)	1990年1月1日から2014年12月31日の期間に出生し、大阪母子医療センターの新生児集中治療室で管理を行い、当院の学齢期検診を受診した在胎週数28週未満で出生された患者さん
研究期間	研究実施許可後～2025年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	在胎28週未満で出生となった超早産児は、出生前後のさまざまな刺激の影響を受けて、慢性的な肺の損傷をきたし、呼吸機能異常をきたすリスクが高いことが知られています。周産期医療は日々進歩していますが、超早産児のお子さんの長期的な呼吸機能が改善しているかどうか、明らかにはなっていません。当センターでは1990年代から8歳前後でスパイロメトリを用いた呼吸機能検査を施行しています。今回、超早産児の20年以上に及ぶ呼吸機能の推移を検証することで、周産期医療の進歩に伴い、長期予後の改善が認められるかどうかを、明らかにしたいと考えています。将来、大阪母子医療センターで保管する情報を利用して、新たな研究を行う場合には、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	母体の臨床情報（妊娠分娩経過、検査所見、胎盤などの病理学的所見など） 新生児の臨床情報（在胎週数、体格指標、出生時および出生後の経過、検査所見、治療経過など。また、NICU退院後の治療経過や呼吸機能検査の結果なども含む）
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 新生児科 平田克弥 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220（代表）