

西暦 2023年7月4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	開心術を施行した正期産の先天性心疾患児の1歳半における発達と発達予後予測因子の検討
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 吉田 美寿々・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)	2015年10月1日から2021年6月30日の期間に当院または他院で出生し、先天性心疾患の診断で、当院で開心術を施行した正期産児(在胎37週0日から在胎41週6日出生)のうち、1歳半で発達評価(新版K式)された患者さん
研究期間	研究実施許可後～2026年12月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	先天性心疾患は約100人に1人の割合で発症する、頻度の高い疾患です。その重症度は様々で、自然に軽快する場合もあれば、手術を要する場合があります。重症の先天性心疾患は神経発達障害のリスクが指摘されていますが、本邦において、重症の先天性心疾患の児の発達については、報告が少ないために明らかになっていません。大阪母子医療センターでは重症の先天性心疾患の児のフォローアップを行っており、その情報をもとに、重症の先天性心疾患の児の発達や、長期予後不良に関連する要因を明らかにしたいと考えています。診療録を用いて、下記項目を後方視的に検討します。 将来、母子医療センターで保管する情報を利用して、他施設との共同研究や、当センターでの異なる年代との比較等の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	在胎週数、出生体重、性別、先天性心疾患名、開心術に関連する内容(施行時期、手術時間、麻酔時間、開心術後の治療、PICU在院日数、当院在院日数など)、1歳半の体重・身長、発達検査結果など
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 吉田 美寿々 電話 0725-56-1220 (代表) 大阪府和泉市室堂町 840
-------------------------	---