

西暦 2024 年 6 月 18 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	多胎児における先天性甲状腺機能低下症の新生児マススクリーニング初回採血偽陰性率の検討
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 消化器内分泌科 和田珠希
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)	2019 年 4 月から 2024 年 3 月(5 年間)に大阪府下(大阪市・堺市市外)で出生し、新生児マススクリーニングを受検した新生児約 20 万人が対象となります。
研究期間	研究実施許可後～2029 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)	目的：先天性甲状腺機能低下症の新生児マススクリーニング初回採血偽陰性率を単胎・多胎、出生時体重により分けて比較検討します。 対象者数：約 20 万例 方法：マススクリーニングデータベースを元に後方視的に情報収集およびデータ解析します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より行う主な調査項目：出生時体重、多胎の有無、新生児マススクリーニング採血時日齢(初回、再採血)、TSH 値(初回、再採血) 主要評価項目：それぞれの採血時点での陽性率・陰性率およびその後の正診率 解析する際には個人情報や匿名化して扱います。
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 和田珠希 電話 0725-56-1220 (代表)