

西暦 2024 年 9 月 2 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・超低出生体重児の長期呼吸機能の国際レジストリへの情報登録
研究代表者 氏名・所属機関	Shannon J. Simpson Children's Lung Health, Wal-yan Respiratory Research Centre, Telethon Kids Institute
研究責任者 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)	1994 年 1 月 1 日から 2017 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 週未満または出生体重 1000g 未満で出生された患者さん
研究期間	研究実施許可後～2027 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	早産や低出生体重で出生したお子さんは、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、将来的に呼吸機能異常をきたすリスクがあることが知られています。現在、ヨーロッパ呼吸学会が主体となり、全世界から早産で出生した呼吸機能や基本情報を収集して、早産で出生したお子さんの呼吸機能を明らかにしていく試みがなされています。大阪母子医療センターで学齢期に呼吸機能検査を施行されたお子さんの下記の情報を、個人が特定化できないように加工した上で、ヨーロッパ呼吸学会の国際レジストリに登録して、国際的なエビデンスの構築に貢献します。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	・ 基本情報（出生年、性別、人種、学歴、収入） ・ 新生児情報（在胎週数、出生体重、気管支肺異形成、多胎、分娩方法） ・ 新生児期呼吸情報（人工呼吸期間、各種呼吸サポート期間、酸素投与期間、日齢 28 での酸素使用、修正 36 週での酸素使用） ・ 新生児期合併症（入院期間、気胸、動脈管開存、敗血症） ・ 新生児期治療（サーファクタント、サーファクタント投与回数、出生前ステロイド、出生後ステロイド、カフェイン） ・ 母体情報（母の身長・体重・年齢・喫煙、前期破水、糖尿病、妊娠高血圧、絨毛

	膜羊膜炎、HELLP 症候群) ・乳児期情報（入院歴、ペット、同胞の数、喘鳴・咳・呼吸器感染の治療歴） ・呼吸器疾患歴（喘息、慢性閉塞性肺疾患、喘鳴、呼吸器での入院歴、慢性疾患、悪性疾患、治療歴、喫煙情報） ・呼吸機能検査（FEV1, FEV0.75, FVC, FEF25-75.）
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	PELICAN Clinical Research Collaboration 代表者：A/Prof Shannon Simpson and A/Prof Jenny Hallberg 所属：Telethon Kids Institute, Perth, Australia ホームページ： https://www.ersnet.org/science-and-research/clinical-research-collaboration-application-programme/pelican-prematuritys-effects-on-the-lungs-in-children-and-adults-network/
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 平田克弥 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220（代表）