

西暦 2025 年 4 月 7 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	当院の超早産児における学齢期の発達状況
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 高久保圭二 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)	2011 年 1 月 1 日から 2015 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 27 週未満の超早産児
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)	<背景> 超早産児は、正期産児に比べ、多くの面で課題を認めることがあり、その差は成長と共に開いていくこともあるとされる。知的障害を認めることがあり、実行機能が特に不得意である。本邦において超早産児の学齢期以降の発達を評価した大規模な研究は存在しない。大阪母子医療センターでは、1990 年代から超早産児を対象に、8 歳前後の学齢期に発達の検査を行い、得られた結果を本人やご家族にフィードバックする体制としている。今回、当センターにおける学齢期の検査を周産期因子とともに後方視的に解析することで、超早産児の学齢期の発達の現状を明らかにする。 <研究内容> 目的： 大阪母子医療センターで管理した在胎 27 週未満で出生した超早産児の 8 歳における WISC の FSIQ を検討する。 対象者： 2011 年 1 月 1 日から 2015 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 27 週未満の超早産児 対象者数： 当センター 約 73 例 方法： 大阪母子医療センターの NICU で管理を行った超早産児のうち、当センターで施行している 8 歳での学齢期検診で WISC (ウェクスラー式知能検査) 行った児の FSIQ (全検査 IQ) および外来での、通常の診療を行う上で得られた臨床情報や検査結果を収集し、超早産児の学齢期における発達状況を明らかにする。

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 退院後の新版 K 式や WISC 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 高久保圭二 電話 0725-56-1220（代表） 住所 大阪府和泉市室堂町 840