

西暦 2025 年 4 月 24 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	新生児先天性横隔膜ヘルニアに関する全国実態調査
研究代表者 氏名・所属機関	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 小児外科 副部長 梅田 聡
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 小児外科 主任部長 奈良啓悟
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)	日本小児外科学会認定施設・教育関連施設および、総合周産期母子医療センターにおいて、2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に出生した新生児のうち、生後 28 未満に先天性横隔膜ヘルニアと診断された患者様。
研究期間	研究実施許可後～2028 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：先天性横隔膜ヘルニア (congenital diaphragmatic hernia; CDH) に対する本邦における治療成績の現状を把握すること。ついで、2011 年に実施された全国実態調査からの変化（治療施設の集約化の動向）および各施設における新生児 CDH 診療ガイドラインの認知度・浸透度の調査を行うことです。 方法：研究対象施設に対し以下のアンケート調査を行います。 ① 2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に出生した新生児（生後 28 日未満）CDH の症例数とその転帰 ② ①のうちの出生前診断された症例数とその転帰 ③ ①のうち染色体異常や重篤な奇形を合併した症例数とその転帰 ④ 新生児先天性横隔膜ヘルニア診療ガイドラインの認知度 ⑤ 新生児先天性横隔膜ヘルニア診療ガイドラインの使用度 ⑥ 先天性横隔膜ヘルニア患者・家族会の認知度 ⑦ 先天性横隔膜ヘルニア患者・家族会を患者家族に紹介したいかどうか 転帰については、退院時生命予後（調査時に入院中の場合は 90 日生命予後）と定義します。アンケートの集計結果と 2011 年の全国実態調査結果との比較を行い、治療施設集約化の動向を検証します。
研究に用いられる試料・情報の項	① 2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に出生した新生児（生後 28 日未満）CDH の症例数とその転帰

目や種類	② ①のうちの出生前診断された症例数とその転帰 ③ ①のうち染色体異常や重篤な奇形を合併した症例数とその転帰
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	総合周産期母子医療センター 112 施設 日本小児外科学会認定施設・教育関連施設 211 施設
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 小児外科 副部長 梅田 聡 電話 0725-56-1220 (代表)