

西暦 2025 年 5 月 21 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	正期産児における胎便関連性腸閉塞症例の検討
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 奈良 啓悟・小児外科
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)	2009 年 1 月から 2024 年 9 月の 15 年間で、「胎便閉塞」「胎便病」「胎便性腸閉塞」と診断された患者のうち、正期産児
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)	新生児期に腸閉塞を引き起こす疾患は様々であるが、胎便関連腸閉塞は熟児・低出生体重児に生じることがほとんどである。胎便関連腸閉塞は腸管の未熟性による蠕動障害により胎便からの水分吸収が促進され、腸管に胎便が詰まることで発症する。しかし、正期産・非低出生体重児でも稀ではあるが発症することもあり、中には嚢胞性線維症 (Cystic Fibrosis) という重症例も含まれている。 嚢胞性線維症は、本邦ではまれな疾患ではあるが、CFTR という遺伝子の異常により、慢性気道感染や肺嚢胞性線維症、胎便関連腸閉塞などを生じる。将来的に栄養吸収障害や呼吸障害を生じるため、診断を確実につけ、長期的フォローが必要な疾患であり、必ずルールアウトしなければならない。 本研究では、正期産児で胎便関連腸閉塞を生じた症例を検討し、嚢胞性線維症と診断された児の特徴を抽出し、診療へ貢献することが目的である。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	対象患者について以下の診療情報を後方視的に調査する。性別、在胎週数、出生体重、Apgar score (1 分、5 分)、併存症、家族歴、症状、注腸造影検査所見、手術の有無、手術所見、原因疾患等。
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

	の問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 医師 水島穂波 電話 0725-56-1220（代表）（内線 7243）