

西暦 2016 年 6 月 26 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	NCD データを用いた新生児手術部位感染におけるリスク因子の解析と予後に与える影響
研究代表者 氏名・所属機関	山道 拓 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所
研究責任者 氏名・所属部署	山道 拓 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所
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)	2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに NCD-Pediatric に登録された新生児手術例が対象です。 日本小児外科学会では NCD と連携して、小児外科関連手術症例の医療品質評価に関するデータベースである NCD-Pediatric を構築しています。本研究では、この NCD-Pediatric に登録されたデータを使用します。
研究期間	研究実施許可後～2027 年 12 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	わが国の新生児死亡率は世界で最も低率ですが、小児外科領域における新生児手術例は、乳児期以降の手術例に比べて死亡率が高いことが知られています。手術部位感染 (Surgical Site Infection: SSI) は、時として新生児敗血症の原因となり、術後の予後に影響を及ぼします。 本研究では、NCD-Pediatric に登録された 2015 年から 2023 年までの新生児手術例を対象に、SSI 発生に関連するリスク因子と、SSI 発生が術後予後に与える影響を統計的に解析します。これにより、新生児外科手術における SSI 発症予防及び予後改善に役立つ知見を得ることを目的とします。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究では試料は用いません。NCD-Pediatric に登録された診療情報のうち、SSI の有無、術式、術野汚染分類、性別、出生体重、Apgar score、分娩様式、在胎週数、手術時体重、手術時日齢、手術時間、術中出血量、術中輸液量、術前合併症、術後 30 日・90 日時点のアウトカム、術後合併症、再手術、再入院、死亡等を解析します。 NCD に登録された情報は各登録施設で必要な処理が行われた上で登録され、研究者が NCD 内の個々の症例データを直接閲覧することはできません。
外部への試料・情報の提供	大阪母子医療センターから診療録等の原資料を外部機関へ提供することはありません。NCD-Pediatric 登録情報については、NCD 所定の手続きに基づき研究用データの提供を受けます。共同研究者には、研究遂行に必要な範囲で、個人を直接識別できる情報を含まない研究用データ又は集計結果を、アクセス制限を設けた電子的方法等により共有することがあります。海外への提供は行いません。

研究組織	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所 山道 拓 大阪脳卒中リハビリテーション病院 臼井 規朗 愛染橋病院 小児外科 正島 和典 兵庫医科大学 小児外科 梅田 聡 NCD-Pediatric／日本小児外科学会・NCD（データ提供元）
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の入手又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又は閲覧ができます。 下記の問い合わ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き、NCD 事務局等と連携し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ください。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 番地 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所 山道 拓 電話：0725-56-1220（代表） メールアドレス：yamamichi@ped surg.med.osaka-u.ac.jp