

西暦 2026 年 6 月 25 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

赤字は削除

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	慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究」のデータベースを用いた、超早産児の短期的・長期的合併症のリスク因子・予防戦略の解明に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	友滝 清一・京都大学大学院医学研究科 発達小児科学
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)	対象となる患者さんは、2020 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日の期間に、大阪母子医療センターおよび共同研究機関で出生した、あるいはそれらの施設に生後 24 時間以内に入院した在胎週数 28 週以下の新生児、およびその母体です。
研究期間	研究実施許可後～2029 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	周産期医療の進歩に伴い、在胎 28 週未満の超早産児における救命率は大きく向上しています。一方で、新生児慢性肺疾患（CLD: Chronic lung disease）や未熟児網膜症（ROP: retinopathy of prematurity）などの短期的合併症や、遠隔期における神経発達異常や呼吸機能障害といった長期的合併症の頻度は依然として高い頻度で発症しています。これらの合併症を発症するリスクを解明することや、予防・治療方法を確認することは非常に重要です。 当院ではこれまで日本国内の複数の医療機関と共同し、在胎 28 週以下で出生した超早産児のお子さんのデータを収集し、CLD の早期介入に向けた重症度評価基準の策定や長期予後予測能に優れた診断基準の確立を目指した研究を行ってきました（承認番号：1296）。当院ではさらに、このデータを元にして超早産児の短期的・長期的合併症のリスク因子の同定や、予防・治療法の確立を目指した研究を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	収集する臨床データには、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）、NICU 退院後 3 歳までの治療経過や発達検査の結果などが含まれます。

	これらはすべて匿名化した上で共有・解析しますので、個人情報が流出する可能性はありません。
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	京都大学大学院医学研究科：施設責任者 友滝 清一（発達小児科学 助教） 青森県立中央病院：施設責任者 池田 智文（新生児科 部長） 秋田赤十字病院：施設責任者 伊藤 誠人（新生児科 副部長） 国立成育医療研究センター：施設責任者 諫山 哲哉（新生児科 診療部長） 神奈川県立こども医療センター：施設責任者 豊島 勝昭（新生児科 部長） 長野県立こども病院：施設責任者 小川 亮（新生児科 副部長） 大阪府立母子医療センター：施設責任者 平田 克弥（新生児科 副部長） 大阪市立総合医療センター：施設責任者 岩見 裕子（新生児科 医長） 倉敷中央病院：施設責任者 高橋 章仁（小児科 部長） 秋田大学大学院 医学研究科：施設責任者 新井 浩和（小児科学分野 教授）
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 電話 0725-56-1220（代表）