

西暦 2023 年 7 月 13 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                                    | 在胎 32 週未満出生児の重症慢性肺疾患のレジストリ構築                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究代表者<br>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<br>平野 慎也 新生児科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究責任者<br>氏名・所属部署                         | 和歌山県立医科大学 総合周産期母子医療センター<br>熊谷 健・小児科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究対象者<br>(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) | 以下の全てを満たす症例<br>1. 大阪母子医療センターNICU で入院加療を受けた児<br>2. 在胎 32 週未満で出生の児<br>3. 受胎後 36 週時点で人工換気あるいは修正 40 週で 2 相性 (SiPAP) 以上の呼吸管理を受けている児                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究期間                                     | 研究実施許可後～                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、試料等の二次利用等)          | 慢性肺疾患 (CLD ; Chronic Lung Disease)は超早産児、超低出生体重児にみられる代表的な疾患です。わが国における新生児医療はその死亡率の低さにおいて世界でもトップクラスであり、多くの超早産児、超低出生体重児が助かるようになってきましたが、依然として重要な合併症である慢性肺疾患は減少しておらず、むしろその発症率は増加の傾向にあります。とくに酸素依存性の高い、あるいは人工呼吸管理を長期に要するような重症の慢性肺疾患の予防は克服すべき大きな課題の 1 つです。<br>このような重症慢性肺疾患の急性期および慢性期の管理法、ならびに自然経過のデータを蓄積し、共有していくことで、CLD の病因・病態の理解が進むことが期待されます。また治療法の開発に結びつけることも期待されます。そこで重症慢性肺疾患のレジストリを構築し、賛同のえられた施設の NICU で、周産期因子並びに児の経過についてデータ収集を行います。<br>これらの収集した情報等を利用して、将来、新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行う事としています。 |

|                             |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類         | 在胎期間、出生体重、母体情報、入院中の投薬情報、呼吸関連項目（酸素投与、呼吸サポートの有無）、肺高血圧の有無、合併症、退院後の身体発育値、発達検査結果など                                                                                                          |
| 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、電子的に入力あるいは、電子ファイルにて提供します。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                        | 大阪母子医療センター 新生児科 平野 慎也・平田 克弥<br>日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 大城 誠<br>埼玉医科大学 難波 文彦<br>名古屋大学 佐藤 義朗<br>和歌山県立医大 熊谷 健<br>産業医科大学 清水 大輔 渡邊俊介<br>長野県立こども病院 小田 新<br>東京女子医科大学足立医療センター 山田洋輔<br>京都大学 友滝 清一 |
| 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 平野 慎也<br>電話 0725-56-1220 (代表)                                                                                                                          |