

|  |   |
|--|---|
| 研究課題名  | 大阪新生児診療相互援助システム(NMCS)によるネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析  |
| 研究の意義・目的                                     | <p>大阪新生児診療相互援助システム(Neonatal Mutual Co-operative system : 以下NMCSと略します)は、大阪府内の総合・地域周産期母子医療センターが加入している組織です。NMCSデータベース登録事業は、出産前後のお母さんやおなかの赤ちゃんの状況、生まれた赤ちゃんに関するデータを収集して分析し、さらなる母子医療の向上を目的にしています。わが国の母子医療レベルは世界でトップクラスにありますが、さらに改善すべき点は数多くあります。今後これらに対して、適切な改善策を講じるためには、常に現在の母子医療の状況を十分知っておくことが重要です。そのためには、入院された赤ちゃんに関する情報をNMCSデータベースに登録して集計する必要があります。また、このデータベースには、お子さまの退院後(6歳前後)の成長状態も記録します。そして、新生児期の状態とその後の成長および発達の関係を知ることで、さらにわが国の母子医療レベルを向上させたいと考えています。</p> <p>本研究は、大阪公立大学が管理するデータベースに診療情報のデータを登録します。</p> <p>そこで、お子さまの情報を NMCS データベースに登録することについてご理解・ご協力をお願いする次第です。</p> |
| 研究を行う期間                                      | 機関の長の実施許可日 ~ 西暦 2030 年 12 月<br>本データベースに登録されたデータはこの研究参加のとりやめの申し出をしない限り継続的に登録されます。今回は、研究機関の長の研究実施許可日後、2023年1月1日に出生した児から登録開始し、2030年12月31日までの計画です。  |
| 研究協力を<br>お願いしたい方<br>(対象者)                    | <p>この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。</p> <p>大阪新生児診療相互援助システム(Neonatal Mutual Co-operative system : NMCS)に加入している大阪府内の総合・地域周産期母子医療センターNICU・GCUに2024年1月~入院したお子さま</p> <p>さらに、以下のお子さまも登録対象となります。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・分娩室死亡児</li><li>・院外出生児</li><li>・急性期に高次医療機関に転送した児</li></ul> <p>以下の項目に当てはまる方は、この研究に参加していただけません。(※除外基準)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・代諾者(主にご両親)からデータベースへの登録を拒否された場合。</li></ul>  |
| 協力をお願いしたい<br>内容と研究に使わせて<br>いただく試料・情報<br>等の項目 | <p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>【診療情報】:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・院外出生児については新生児搬送の内容</li><li>・施設情報</li><li>・NICU または GCU に入院中のお子さまの情報</li><li>・死亡症例についての患者情報</li><li>・出生体重 1500g 以下または在胎 32 週未満のお子さまの場合は、修正 18~24 ヶ月、3 歳、6 歳の患者情報</li></ul>  |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>*「修正」とは、実際に生まれた日ではなく、出産予定日（＝在胎 40 週）から何ヶ月経過したかを表すものです。出産予定日より早く生まれた赤ちゃんは、その子なりの成長・発達の確認ができるよう、3 歳までは修正した月齢（年齢）で経過をみます。</p>  |
| <p>試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名（提供元について）</p>      | <p>機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学<br/>機関の長の氏名：理事長 福島 伸一</p>   |
| <p>提供する試料・情報の取得の方法</p>                        | <p>診療の過程で得られた診療情報</p>  |
| <p>提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者</p>                | <p>研究責任者<br/>氏名：大西 聡<br/>研究機関名：大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学</p>   |
| <p>試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称</p> | <p>以下の機関がご提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究責任者】<br/>大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学准教授 大西 聡</p> <p>【共同研究機関以外で情報の提供を行う機関（26施設）】<br/>愛仁会高槻病院 新生児科主任部長 片山 義規<br/>愛仁会千船病院 小児科主任部長 横田 知之<br/>石井記念愛染園附属愛染橋病院 小児科部長 隅 清彰<br/>泉大津市立病院 新生児内科部長 李 進剛<br/>大阪医科薬科大学附属病院 新生児科科長 山岡 繁夫<br/>大阪急性期・総合医療センター 小児科主任部長 小垣 滋豊<br/>大阪市立十三市民病院 小児科部長 齋藤 三佳<br/>大阪市立総合医療センター 新生児科部長 市場 博幸<br/>大阪赤十字病院 新生児・未熟児科部長 葭井 操雄<br/>大阪大学医学部附属病院 小児科講師 荒堀 仁美<br/>大阪府済生会吹田病院 小児科科長兼新生児科科長 小川 哲<br/>関西医科大学附属枚方病院 小児科准教授 峰 研治<br/>近畿大学医学部附属病院 小児科教授 和田 紀久<br/>国立循環器病研究センター 小児循環器部特任部長 黒崎 健一<br/>国立病院機構大阪医療センター 小児科科長 岡田 陽子<br/>市立豊中病院 小児科部長 徳永 康行<br/>地域医療機能推進機構大阪病院 小児科診療部長 柏木 博子<br/>地方独立行政法人大阪母子医療センター 新生児科主任部長 和田 和子<br/>地方独立行政法人市立東大阪総合医療センター 小児科部長 古市 康子<br/>地方独立行政法人りんくう総合医療センター 小児科部長 山本 昌周<br/>田附興風会医学研究所北野病院 小児科部長 水本 洋<br/>阪南中央病院 NICU 部長 志水 信彦</p> |

|               |   |
|---------------|---|
|               | ベルランド総合病院 小児科副部長 甲斐 昌彦<br>八尾市立病院 新生児集中治療部部長 道之前 八重<br>淀川キリスト教病院 小児科部長 豊 奈々絵<br>PL 病院 小児科部長 今村 卓司  |
| 個人情報の取り扱い     | この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。<br>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。 |
| 本研究の利益相反      | 本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。<br>本研究は、大阪府の周産期事業費および一般社団法人大阪府医師会からの寄付金を使用して実施されます。               |
| 研究に協力をしたくない場合 | 診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。   |
| 連絡先           | 大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学<br>担当者氏名：大西 聡<br>住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3<br>電話番号：06-6645-3816  |