

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL

承認番号	
研究課題名	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療の第II相試験準備に向けてのアウトカム設定、効果の見積もりに関する検討
研究の意義・目的	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療の第I相試験が終了し、安全性を確認できた。有効性を検証する第II相試験を計画するにあたり、本治療を施行されていないヒストリカルデータを取得、比較することで、アウトカム設定、効果の見積もりに関する検討を行うことを目的とする。
研究期間	
研究対象者の範囲	平成24(2012)年1月1日～平成29(2017)年12月31日に大阪市立大学医学部附属病院の新生児科で、新生児低酸素性虚血性脳症の治療のため受診された入院患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	診療情報、検査データ
利用者の範囲	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input checked="" type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果を公表する
研究機関の情報	研究代表施設： 大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学講座 職名：教授 氏名：新宅治夫 共同研究施設： 淀川キリスト教病院 職名：副院長 氏名：鍋谷まこと 倉敷中央病院総合周産期母子医療センター 職名：新生児科部長 氏名：渡部晋一 埼玉医科大学総合医療センター 職名：新生児科部長 氏名：田村正徳 国立成育医療研究センター政策科学研究部 職名：部長 氏名：森臨太郎
代表施設のURL	
研究成果を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する
試料・情報の提供方法	<input type="radio"/> 匿名化されているもの（特定の個人を識別できないもの）を提供する
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	国立成育医療研究センター政策科学研究部 職名：部長 氏名：森臨太郎
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	大阪市立大学医学研究科発達小児医学 担当者名：新宅治夫 連絡先 06-6645-3816