

2018年05月23日

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

◆研究の目的と概要◆

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。

◆対象となる患者さん◆

2012年1月から、2017年12月までの間に、新生児低酸素性虚血性脳症と診断され低温療法を受けられた方。

◆研究に使用される情報・試料◆

診療情報、検査データ、画像所見など。

◆研究方法◆

患者さんの氏名などがわからないようにしたうえで、国立成育医療研究センターに対して上記情報を、電子媒体で提供します。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医講座 新宅治夫医師が主体となって実施しており、全国5施設が参加しています。

主体のホームページ <https://www.ncchd.go.jp/center/information/epidemiology>

* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

* 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

小児科 研究責任者 渡部 晋一

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明