

平成 29 年 5 月 29 日

人を対象とする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 | 妊娠高血圧症候群のハイリスク症例に対する低用量アスピリン投与による効果の検討 |
| 研究代表者 氏名・所属部署 | 川口 晴菜 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 産科 |
| 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) | 以下の 3 点すべてを満たす方を、コントロール群のうち LDA 投与を行っていない過去の症例とします。 <ul style="list-style-type: none"> ・当センターで、2011 年 1 月～研究開始までに妊娠 16 週以降となったもの ・妊娠 16 週未満より分娩まで管理した、以下の状態を合併する日本人妊婦 ①妊娠高血圧症候群の既往、②慢性高血圧、③糖尿病、④自己免疫疾患、 ⑤高度肥満(BMI>35)、⑥初診時血圧高値(収縮期 > 130mmHg、拡張期 > 80mmHg) ・低用量アスピリン内服を行っていない方 |
| 研究期間 | 研究実施許可後～2020 年 3 月 31 日 |
| 研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等) | 海外のガイドラインでは、妊娠高血圧症候群のハイリスク群に対する低用量アスピリン投与による妊娠高血圧症候群発症予防については推奨されているが、日本人での検証は十分ではなく、日本のガイドラインでは推奨されていません。本研究では、日本人における妊娠高血圧症候群のハイリスク群における低用量アスピリンの予防効果を確認することを目的とします。妊娠 16 週未満より当センターで管理となっている PIH ハイリスク群に対し、低用量アスピリン(LDA)について説明書を用いて説明し、同意を得た方に、妊娠 12 週～16 週より開始し、28 週まで投与します。PIH ハイリスク群において、コントロール群 (LDA 投与を行っていない過去の症例および LDA の内服を希望されなかった症例でコントロール群になることに同意を得た症例) と比較して、LDA 投与による PIH 予防効果を検証します。また今回得られたデータを、将来、別の研究に利用する可能性があり、その際には改めてその研究について倫理審査申請を行います。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類 | ①～⑥の PIH ハイリスク要因のある方において、LDA 投与の有無による PIH の頻度、重症 PIH の頻度、早産率、子宮内胎児発育不全の頻度および母体の合併症(妊娠中の性器出血、分娩時出血量、輸血)について調べます。 |

| | |
|------------------------------------|--|
| <p>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</p> | <p>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。</p> |
| <p>個人情報の開示に係る手続き</p> | <p>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。</p> |
| <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p> | <p>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 産科 川口 晴菜 電話 0725-56-1220 (代表)</p> |