

平成 29 年 5 月 30 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、下記の間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	大阪における常位胎盤早期剥離の現状調査
研究代表者 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 光田信明・産科
研究責任者 氏名・所属部署	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 金川武司・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)	平成 25 年 1 月～平成 27 年 12 月に大阪府内で分娩した女性
研究期間	研究実施許可後（平成 28 年 6 月）～平成 31 年 12 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	常位胎盤早期剥離(早剥)は、母児の健康状態に多大な悪影響を及ぼす産科合併症の一つです。治療の要の一つに早く診断し、治療を開始する点があります。しかし、実態についてはよく分かっていません。そこで、大阪府で発生した早剥の現状を調査することとしました。方法は、分娩取り扱い施設に個票を送付し、早剥に罹患した妊婦さんの発症～治療開始までの時間経過、搬送の有無、治療内容を回答してもらいます。また、統計学的処理により早剥のリスク因子を同定し、リスク因子を有する妊婦がどこで妊婦健診を受けていたか現状を調査します。また、本研究に用いる情報等を将来の別研究に用いたり、匿名化した上で他の研究機関に提供する可能性があります。その場合は、新たに倫理委員会での承認、総長による研究実施許可を得た上で行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	研究に用いられる情報は、時間と予後の検討については、発症～治療開始の時間(患者の自覚～医療従事者に知らされた時間、医療従事者に知らされた時間～診断の時間、搬送依頼～治療開始時間(到着時間)です。また、早剥リスク因子の同定、早剥管理の現状調査については、母体背景(不妊治療、喫煙、妊娠高血圧症候群、高血圧、前期破水、胎児発育不全、子宮筋腫、早剥の既往、血栓性素因、外傷、その他)を調べます。
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供はございません。

研究組織	済生会中津病院 北野病院 大阪市立総合医療センター 淀川キリスト教病院 JCHO 大阪病院 干船病院 国立病院機構大阪医療センター 聖バルナバ病院 大阪警察病院 大阪赤十字病院 愛染橋病院 市立住吉市民病院 大阪府立急性期・総合医療センター 大阪市立大学 箕面市立病院 市立豊中病院 国立循環器病センター 済生会吹田病院 吹田市民病院 済生会千里病院 大阪大学 高槻病院 大阪医科大学 関西医科大学附属枚方病院 東大阪市立総合病院 八尾市立病院 阪南中央病院 近畿大学 ベルランド総合病院 大阪労災病院 市立堺病院 和泉市立病院 泉大津市立病院 りんくう総合医療センター 以上 OGCS 参加施設 34 病院	森山明宏 寺川耕一 中本 收 丸尾伸之 福田 綾 岡田十三 巽 哲司 成瀬勝彦 西尾幸浩 野々垣多加史 早田憲司 康 文豪 竹村昌彦 橋 大介 山本善光 辻江知子 吉松 淳 亀谷英輝 西崎孝道 武曾 博 遠藤誠之 中後 聡 藤田太輔 笠松 敦 中西隆司 山田嘉彦 山榭誠一 島岡昌生 濱田真一 香山晋輔 山本敏也 深山雅人 西尾順子 荻田和秀
	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、下記の問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 産科 金川武司 電話 0725-56-1220 (代表)