

平成 29 年 5 月 25 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	当院における硬膜外無痛分娩施行率と分娩様式に与える影響の基礎調査
研究代表者 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 内藤 祐介・麻酔科
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)	当院で 2010 年 4 月 1 日より 2016 年 4 月 1 日までの間でお子様をご出産された妊婦さん全員
研究期間	研究実施許可後～2027 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)	<p>当院では出産の際に、痛みを和らげる目的で「硬膜外無痛分娩」という方法が選択できます。この無痛分娩は痛みを取り除くことにより満足度の高い出産を提供することが可能ですが一方で、鉗子分娩などの器械を使用した分娩になったり、分娩の時間が延長するといった報告も存在します。これらの報告の多くは海外で行われた研究であり、日本人にそのまま当てはめられない側面もあると我々は考えています。そのため、どのような患者さんに無痛分娩を行った場合、良い効果、悪い効果があるのかを調べる必要があると考えています。</p> <p>研究方法は過去に我々が取り扱った分娩のカルテ調査です。具体的には妊婦さんの年齢や身長、妊娠中の経過、お生まれになった赤ちゃんの状態などを調査します。 (詳しくは下記の「研究に用いられる資料・情報の項目や種類」をご参照ください) また、追加で受診された方やご家族に調査を行うことはございません。この研究は妊婦さんやそのご家族とお会いする機会がないため新たに同意書を取得することが困難です。そのため、書面での同意書取得は行わない予定です。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	妊婦さんに関する情報：ご出産時の赤ちゃんの週数、妊娠中の問題（妊娠高血圧などがあつたかどうか）、もともと抱えているご病気（甲状腺疾患、喘息発作など）、妊娠成立方法（自然に妊娠したのか、不妊治療を行ったかなど）

	<p>赤ちゃんに関する情報：生まれた時の身長、体重、赤ちゃんの状態（アプガースコアと呼ばれる元気さの指標）など</p> <p>分娩に関する情報：子宮が完全に開くまでの時間（分娩第1期）、子宮が完全に開いてから赤ちゃんが出てくるまでの時間（分娩第2期）、分娩の方法（自然分娩、器械を用いた分娩、帝王切開など）</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>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。下記の問合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<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、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。</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>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 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 麻酔科 内藤 祐介 電話 0725-56-1220（代表）</p>