

平成 29 年 5 月 26 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、下記のお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	重症妊娠悪阻妊婦の食嗜好の特徴と嗜好に合わせた個別対応食の効果
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 西本 裕紀子 栄養管理室
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)	2006年1月1日～2017年4月30日に重症妊娠悪阻で入院加療中に個別対応食を実施した妊婦とその出生児。
研究期間	研究実施承認後～2018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>【意義】妊娠初期にあらわれる悪心、嘔吐、食欲不振などの消化器症状を伴い、食事摂取が困難となり栄養障害、代謝障害をきたし加療が必要になった状態を重症妊娠悪阻といい、体重減少や嘔吐による脱水、摂食障害が原因となり低栄養状態に陥ります。重症妊娠悪阻妊婦には症状が改善するまで嗜好に合わせた食材や料理を提供しますが、重症妊娠悪阻妊婦の食嗜好や食事摂取状況に関する報告は見当たらず、重症妊娠悪阻妊婦の栄養状態と出生児の体格の関連を検討した客観的臨床データも少ないことが現状です。すでに胎児期の低栄養は出生体重の低下、および出生児の生活習慣病発症のハイリスクと報告され、重症妊娠悪阻による低栄養改善は、重要な課題の1つと言えます。</p> <p>【目的】本研究では、過去10年間に個別対応食を実施した重症妊娠悪阻妊婦の食嗜好を調査します。また、個別対応食の提供による栄養素等食事摂取量や食事回数が、対応食提供の前後で臨床検査値、退院後の経口摂取量、出生時体重に影響があるかを調査します。</p> <p>【方法】2006年～2017年に当センターに入院した重症妊娠悪阻妊婦60例の食嗜好を調査し、その特徴を検討します。また、個別対応食の提供による栄養素等食事摂取量や食事回数に対応前後の臨床検査値、退院後の経口摂取量、出生児体重に影響があるかを調査します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項	・重症妊娠悪阻妊婦の栄養内容 輸液量、入院中の食事摂取量

目や種類	・母児の身体計測値、血液検査値
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、下記の間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 栄養管理室 西本 裕紀子 電話 0725-56-1220 (代表) 2010 (内線)