

平成 29 年 7 月 5 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

赤字は削除

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	アムロジピンによる先天異常発生に関する調査
研究代表者 氏名・所属機関	国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター母性内科 三戸 麻子
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 母性内科 和田 芳直
研究対象者	妊娠前または妊娠 20 週以前に診察室血圧 140/90mmHg または家庭血圧 135/85mmHg 以上を認め、2011 年 1 月～2016 年 5 月の期間に当センターで出産した高血圧合併妊婦
研究期間	研究実施許可後～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)	国立成育医療研究センターが中心となり、当院および共同研究施設で妊娠初期にアムロジピンに曝露した症例の診療録を後ろ向きに調査し、児の先天異常の有無について検討します。アムロジピンは高血圧治療薬として広く用いられており、そのリスクを評価することで今後妊娠期間中のアムロジピン使用における有用な情報を提供できる可能性があります。 今回収集した情報を利用して、将来、新たな研究を行う予定はありません
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録に記載された基本情報（妊娠前身長・体重、初経産、基礎疾患、異常妊娠歴）、妊娠・分娩経過に関する情報（妊娠合併症の有無、分娩週数、児の出生体重、早産の有無、低出生体重児の有無、アプガースコア、降圧薬以外の薬剤曝露歴）、出生した児の先天異常の有無。 カルテ番号は上の情報とともに収集しますが、共同研究機関にはカルテ番号を削除して匿名化した情報を提供します。
外部への試料・情報の提供	共同研究機関には、エクセルファイルにカルテ番号を除く情報を入力して、電子メールにより送付します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	国立成育医療研究センター 三戸麻子*、村島温子（周産期・母性診療センター） 大阪母子医療センター 和田芳直*、和栗雅子（母性内科）、光田信明（産科） 国立循環器病研究センター 神谷千津子*（周産期・婦人科） （*各機関の研究責任者）

<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 母性内科 和田芳直 電話 0725-56-1220 (代表)</p>