

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	「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」における群間比較研究
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)	個別対応食導入群: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導入した妊婦とその出生児。 個別対応食非導入群(非導入群):個別対応食の非導入期間である2015年5月1日～2016年1月31日に重症妊娠悪阻で入院加療した妊婦とその出生児 ※導入群と非導入群の時期が重なっていますが、対象者の特性により恣意的に導入群と非導入群を分けたのではなく、システム移行による事情という外部因子により個別対応ができなかった時期(2015年5月1日～2016年1月31日)が非導入群になっています。
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)	【意義】個別対応食を実施した重症妊娠悪阻妊婦を対象とした我々の先行研究で、個別対応食は重症妊娠悪阻妊婦のエネルギー摂取率を増加させる要因の一つとなり得ることがわかりました(未発表)。しかし、栄養素等食事摂取量、臨床検査値、退院後の経口摂取量、出産した児の出生体重などについて、個別対応食を実施していない重症悪阻妊婦と比較した上で、個別対応食の効果を評価した報告はありません。 【目的】重症妊娠悪阻妊婦への個別対応食の効果を評価します。 【方法】診療録より臨床情報を収集し、個別対応食導入群、非導入群において、重症妊娠悪阻妊婦の栄養素等食事摂取量、臨床検査値、退院後の経口摂取量(妊娠中体重増加量)、出産した児の出生体重を調査し、群間比較します。 センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、重症妊娠悪阻妊婦等の新たな研究を行う場合、改め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	・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 ・母児の身体計測値、血液検査値

<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 栄養管理室 西本 裕紀子 電話 0725-56-1220 (代表) 2010 (内線)</p>