

平成 29 年 10 月 3 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	先天性心疾患の胎児診断によるレベル分類の正確性についての検討
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 山下亜貴子 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)	2011年~2017年までの胎児心エコー症例のうち出生前にレベル分類が行われ当院で出産した先天性心疾患児
研究期間	研究実施許可後~2018年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	当院における先天性心疾患のレベル分類の妥当性と出生前に決定された各レベル分類の正確性を検討することを目的としています。レベル1,2は比較的軽症なCHDで出生直後からの積極的な治療介入が必要なく母性棟で管理することのできる疾患、レベル3は内科的に生後から治療介入を要する可能性のある疾患で循環器病棟での管理を要する疾患、レベル4は出生直後より外科的な治療介入やPICUでの管理を要する疾患として出生前にレベル分類を行います。生後の侵襲的介入の有無や生命予後をレベルごとに比較してレベル分類の妥当性を、また各症例が生後にどのレベル相当の管理を受けたかを検討することでレベル分類の正確性を後方視的に評価します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	胎児診断、出生前のレベル分類、分娩方法（自然経膣分娩、帝王切開、計画分娩）、分娩週数、出生体重、アプガースコア、臍帯血動脈ガス所見、出生後の診断、生後介入の方法（管理病棟、治療方法、侵襲的治療介入の有無とその時期、手術、手術時期、死亡退院の有無、退院時期）
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、下記の間合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 山下亜貴子 電話 0725-56-1220 (代表)
-------------------------	---