

平成30年2月8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	組織学的絨毛膜羊膜炎と極低出生体重児の長期予後に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	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病理診断科 主任部長 竹内真
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病理診断科 主任部長 竹内真
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)	2008年1月～2012年12月の5年間で、大阪母子医療センターで出生した単胎極低出生体重児です。
研究期間	研究実施許可後～2018年6月30日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	本研究は、出生前の子宮内感染を示す組織学的絨毛膜羊膜炎・臍帯炎が、極低出生体重児の長期予後に与える影響を明らかにすることが目的です。組織学的絨毛膜羊膜炎・臍帯炎は、病理専門医によって再評価されます。診療録から胎児期の情報、母体情報、そして児の3歳時予後に関する情報を調査します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	既存の胎盤病理標本、母体年齢、妊娠出産歴、母体合併症、前期破水、母体発熱、胎児発育不全、出生時週数、出生時体重、新生児期の合併症、3歳時点での予後（発達検査結果、脳性麻痺・てんかん・難聴・失明の有無）です。
外部への試料・情報の提供	大阪母子医療センターにおいて収集されたデータを、匿名化し、福井大学産科婦人科に提供します。データの提供は、郵送や電子的配信は行わず、分担研究者である福井大学の川村が直接記録媒体を移送します。盗難・紛失時の個人情報漏洩防止のため、データファイルは暗号化した後に記録媒体に保存されます。
研究組織	大阪母子医療センター 病理診断科 竹内真 福井大学病院 産科婦人科 川村裕士
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	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

に係る手続き	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病理診断科 竹内真 電話 0725-56-1220 (代表) 大阪府和泉市室堂町 840