

平成 29 年 11 月 6 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、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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

提供元責任者 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 林周作・産科
研究課題名	子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討
研究代表者 氏名・所属機関	楠田聡・日本周産期新生児医学会「子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討ワーキンググループ」
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)	2014 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までに当センターで出産された妊婦さんのうち、妊娠 32 週 0 日から妊娠 36 週 6 日までの妊娠時期に産まれた方
研究期間	研究実施許可後～平成 30 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)	子宮収縮抑制剤を投与された妊婦から出生した新生児における高カリウム血症や低血糖の頻度や、子宮収縮抑制剤と高カリウム血症や低血糖との因果関係を明らかにすることが目的です。研究の成果は子宮収縮抑制剤の適切な使用につながります。研究対象者の診療録（電子カルテの記述）や検査データを収集し、統計学的に解析を行います。
提供する試料・情報の項目や種類	子宮収縮抑制剤（硫酸マグネシウムあるいはリトドリン塩酸塩）の使用状況 新生児の高カリウム血症と新生児の低血糖の発生状況
外部への試料・情報の提供	個人の特定につながる情報を消去したうえで、サーバー上のデータベースにインターネットを介して情報を入力します。データベースへのアクセスは ID とパスワードによって制御され、データは保護されます。
研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)	日本周産期新生児医学会「子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討ワーキンググループ」 https://www.jspsnm.com/ (日本周産期新生児医学会が実施する調査研究 https://www.jspsnm.com/Cyosa/docs/cyosa170823.pdf#zoom=100)
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、下記の問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	大阪府和泉市室堂町 840 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 林周作 電話 0725-56-1220 (代表)