

平成 30 年 4 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	骨盤位外回転術の成功に関連する因子の検討
研究代表者	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 に知り得るよう記載)	2009年9月から2017年8月までの8年間に当院で骨盤位(さかご)に対して外回転術をうけた妊婦さん
研究期間	研究実施許可後～2019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)	骨盤位(さかご)のために分娩が帝王切開となることを避けるために、骨盤位外回転術は行われます。外回転術によって頭位となることを外回転術成功といいます。外回転術成功に関わる因子については、これまでにいくつかの研究報告があります。しかし、妊娠後期に胎児の胎位がかわったことと、外回転術成功との関連を調べた研究はありません。このため、本研究では、外回転術成功と妊娠後期の胎位変化に関連があるかどうかを明らかにします。研究対象となる方の診療録(カルテ)から情報収集を行い、統計的解析を行います。個人情報の保護のために、診療録の情報は匿名化のうえで取り扱います。また、研究成果の公表に際しては、個人が特定されることはありません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録情報(母体のボディマスインデックス、経産回数、羊水インデックス(AFI)、胎児推定体重、骨盤位外回転術施行週数、胎位、児背の位置、胎盤の位置、第3三半期における胎位変化の有無、骨盤位外回転術の成否)
研究計画書などの研究対応資料の入手方法、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。下記の問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	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)

否する場合の連絡先	
-----------	--