

平成 30 年 4 月 5 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	1 絨毛膜双胎における超音波検査間隔と双胎間輸血症候群および胎児死亡の発症について
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 産科 川口 晴菜
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)	2005 年 1 月から 2015 年 4 月、当センター産科に妊娠 16 週未満に初診した一絨毛膜双胎です。無心体双胎、重大な胎児疾患を有する者は除外しています。
研究期間	研究実施許可後～2018 年 4 月 30 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	一絨毛膜双胎の適切な超音波検査間隔を検討することを目的とします。当センターでは 2012 年から一絨毛膜双胎の管理方法を変更しました。2012 年以前は、超音波検査間隔は 16 週以降週 1 回でしたが、2012 年以降は、欧米や日本のガイドラインにならって 16 週以降隔週としました。週 1 回の超音波を施行した群と隔週で検査を施行した群において、胎児の重大な合併症(双胎間輸血症候群(TTTS)と胎児死亡)の頻度を検証します。検討に際して、胎児の重大な合併症を、予測不可能例：前回の超音波検査で羊水量にも児体重にも異常を認めなかったが、急に TTTS や胎児死亡となったもの予測可能例：超音波検査にて TTTS や sIUGR への進展を予想した中で実際 TTTS や胎児死亡となったものの二つに分けてその頻度を検証します。また TTTS については診断時の病期についても検討します。本研究では、個人を識別できる情報を削除したうえで、データ解析を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	主要評価項目は、超音波検査間隔における予測不可能例と予測可能例の頻度です。副次評価項目は、超音波検査間隔毎の、TTTS、胎児死亡それぞれの頻度と診断週数、TTTS 診断時点の病期です。 使用するデータは診療録から抽出し、個人を識別できる情報を削除してから解析します。
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	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 川口晴菜 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)