

平成 31 年 3 月 12 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	前期破水の周産期管理に関する調査
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 光田信明・副院長
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 石井桂介・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)	2016年の日本産科婦人科学会周産期登録データベース（日本産科婦人科学会周産期登録事業参加施設（385施設）が年次報告をしている）に登録されている妊娠36週以降の前期破水の妊産婦
研究期間	研究実施許可後～2020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)	<p>目的：前期破水の分娩管理は妊娠週数や感染の有無などにより規定されます。例えば、新生児呼吸障害の可能性が低い妊娠36週以降の前期破水例では早期の分娩が考慮されますが、実際の方針は施設によって多様であり、本邦全体での実態は不明です。そこで、日本産科婦人科学会周産期登録参加施設を対象に妊娠36週以降の前期破水例の周産期管理に関するアンケート調査を実施し、2018年7月現在結果を解析中です。本研究の目的は、上述のアンケート調査で得られた妊娠36週以降の前期破水の妊産婦に対する管理指針と、妊娠予後との関連性を明らかにすることです。このことは、前期破水の管理における課題の抽出および最適な分娩管理指針の確立に寄与するものと考えています。</p> <p>方法：日本産科婦人科学会周産期登録事業参加施設において、妊娠36週以降の前期破水の妊産婦に対する分娩管理の方針と、妊娠予後の比較検討を行います。日本産科婦人科学会に研究申請を行い、周産期登録データベース（2016年分）を取得します。分娩日時などの特定の情報は削除された状態のデータベースを用いて、単胎例に関して予後（分娩予後および感染の有無）について統計学的検討を行います。ただし、管理方針ごとに分類し、群間比較を行うためにアンケートとの施設の突合を行うため、分娩施設情報（施設番号）は保持した状態で扱います。</p>
研究に用いられ	2016年の日本産科婦人科学会周産期登録データベースに含まれる情報

る試料・情報の項目や種類	
外部への試料・情報の提供	<p>先行アンケート調査の集計結果とデータベースから抽出した情報は研究代表者・光田信明もしくは研究分担者・牧野真太郎のもとで保管します（保管場所：大阪母子医療センター光田信明副院長室、順天堂大学産婦人科医局）。解析に用いた電子ファイルは少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管の後、シュレッダーにて廃棄します。</p>
研究組織	<p>日本産科婦人科学会周産期委員会「我が国の分娩管理の実態に関する調査小委員会」  光田信明 所属 大阪母子医療センター副院長  石井桂介 所属 大阪母子医療センター産科 職名 主任部長  宮越敬 所属 慶應義塾大学医学部産婦人科 職名 専任講師  牧野真太郎 所属 順天堂大学医学部産婦人科 職名 准教授  下屋浩一郎 所属 川崎医科大学医学部産婦人科 職名 教授  久保隆彦 所属 シロタ産婦人科 職名 名誉院長  小田智昭 所属 浜松医科大学産婦人科学講座 職名 大学院生</p>
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	<p>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。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>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、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>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 光田信明副院長  電話 0725-56-1220（代表）</p>