

平成 30 年 9 月 7 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、下記の間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	抗 Jra 抗体による血液型不適合妊娠の臨床的特徴
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 産科 金川武司
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 産科 金川武司
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)	血液型が Jra 陰性の女性で、2010 年～2017 年に大阪母子医療センターもしくは大阪大学医学部附属病院で分娩された方
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)	抗 Jra 抗体による血液型不適合妊娠は、赤ちゃんに対しお腹の中では重症貧血を、出生後では重症黄疸を引き起こす可能性のある異常妊娠です。しかし、まれな病気なため妊娠中の赤ちゃんの経過についてはよく分かっていません。そこで、抗 Jra 抗体による血液型不適合妊娠について、胎児貧血の頻度、貧血の経過、それを予測するための超音波所見にどのような特徴があるか調べる研究です。対象は、大阪母子医療センターと大阪大学医学部附属病院で出産された Jra 陰性の女性です。対象の女性の診療録から、妊娠中の血液検査、超音波検査、分娩情報、新生児の血液検査、貧血や黄疸の有無についてデータを抽出します。そして、胎児期に貧血になった児と貧血にならなかった児の間で、血液検査で得られる抗体価の違いや妊娠中の超音波所見から得られる血流計測値の推移を調べ、抗 Jra 抗体による血液型不適合妊娠の特徴を解明します。この研究で妊娠経過の特徴が分かれば、抗 Jra 抗体による血液型不適合妊娠の妊娠管理がより適切にできるようになります。なお、今回、抽出したデータを二次利用する予定はありません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<ul style="list-style-type: none"> • 妊娠中の血液検査や超音波検査で得られたデータ • 分娩情報 • 新生児の血液データ、貧血や黄疸の有無
外部への試料・情報の提供	大阪母子医療センターから外部への情報の提供はありません。大阪大学医学部附属病院から大阪母子医療センターへデータを提供される際には、印刷されたものを、研究代表者が共同研究機関まで直接受け取りに行きます。受け取ったデータは、研究機関にある特定の関係者以外がアクセスできない状態の PC に入力された後に、印刷されたものはシュレッダーを用いて裁断されます。

研究組織	<p>大阪母子医療センター 産婦人科 統括 金川武司 大阪母子医療センター 産婦人科 情報収集担当者 藤川恵理、笹原 淳、他 大阪大学医学部附属病院 産婦人科 情報提供担当者 味村和哉、遠藤誠之 大阪大学医学部附属病院 病院長 木村 正</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 産科 金川武司 電話 0725-56-1220 (代表)</p>