

## 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	小児期発症疾患合併妊娠における妊娠分娩転帰および児の予後の検討
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)	2009 年 1 月—2018 年 8 月までに当センターで妊娠 12 週以降に分娩となった小児期発症の疾患を有する妊婦およびその児とします。小児期から治療を受けた心疾患合併妊娠、小児期から手術を必要とする消化器疾患および泌尿器疾患、小児期から骨髄移植含む治療を要した血液悪性疾患、母自身が早産で出生した方を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2022 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	治療成績の向上によって、小児期発症疾患を持つ女性の妊娠分娩例が増加しています。小児期発症の様々な疾患を有する女性の妊娠分娩経過および児の予後を明らかにし、小児期発症疾患が妊娠に及ぼす影響および、妊娠分娩によって、原疾患が母体に及ぼす影響を検討することを目的とします。診療録からの後方視的な調査です。研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化として十分注意して扱います。センターで保存する試料・情報等および、妊婦健診の際に小児期の治療について問い合わせたり、問診によって得た情報を使用します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	使用するものは、診療録からの情報のみです。診療録からの調査ですので、情報収集の段階でカルテ番号、生年月日を使用します。 その後それらの情報は削除し、代わりに新しく符号をつけて匿名化します。
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、下記の間合せ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒	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 住所：和泉市室堂町 840

否する場合の連  
絡先

電話 0725-56-1220 (代表)