

平成 31 年 1 月 28 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	バセドウ病合併妊娠における児の甲状腺機能異常の予測因子の探索
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 城 道久
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 城 道久
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 月から 2018 年 12 月の間に当センターでバセドウ病合併妊娠で妊婦健診を受けられ、分娩された妊婦さんおよび出産された子供さんが対象となります(妊娠 34 週以降、単胎の妊婦さんを対象とします)。
研究期間	研究実施許可後～2020 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>バセドウ病合併妊娠のお母さんから産まれた子供さんの中には、新生児期に甲状腺機能亢進症や甲状腺機能低下症を認め、抗甲状腺薬や甲状腺ホルモン薬による治療が必要になる方がいます。</p> <p>抗甲状腺刺激ホルモン受容体抗体が高いとそのリスクが高くなるという報告がありますが、その他の因子や複合的な因子での予測因子についてはまだ十分に明らかになっていません。</p> <p>このため、本研究では妊娠中の母体の甲状腺に関連したホルモンや抗体の値、妊娠中の治療薬の有無やその種類、出生時の子供さんおよび臍帯血の甲状腺に関連したホルモンや抗体の値から、出生後の子供さんが薬剤による治療を要する甲状腺機能異常を予測できる因子を探索することを目的とします。</p> <p>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上で取扱います。また研究結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。</p> <p>研究結果により、新たに研究を発展させるために将来的に多施設共同研究を行うことがあります。当センターで保存する情報等を利用して、将来、新たな発展的研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。</p> <p>また、大阪大学および和歌山県立医科大学との多施設共同研究で、各施設の倫理</p>

	<p>審査委員会の承認を得た上で供与されたデータを併せて解析を行います。</p>
<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p>妊婦さんおよび子供さんの診療録から主に次の情報について収集を行います。</p> <p>妊婦さんの情報：妊娠中の甲状腺機能関連の血液検査の結果、妊娠中の治療薬の有無とその種類、分娩週数、産褥期の抗甲状腺薬の内服と授乳の有無、バセドウ病に対する薬剤以外の治療歴（甲状腺摘出術、ラジオアイソトープ療法、放射線療法）</p> <p>子供さんの情報：児の出生時情報（体重、身長、性別、臍帯動脈血 pH 値、Apgar Score 1 分値・5 分値、NICU 入院の有無、出生後に判明した異常の有無）、出生後の甲状腺機能関連の血液検査および臍帯血検査の結果、甲状腺機能異常（機能亢進または機能低下）の有無とその治療薬・治療期間、妊婦さんおよび子供さんの患者 ID。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>当センターが主たる研究施設のため、当センターのデータは共同研究施設への提供は行いません。共同研究施設からのデータの提供は、個人が完全に特定できないようにした状態で、パスワード処理をした記録媒体で提供を受けます。</p>
<p>研究組織</p>	<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 城 道久 大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室 味村 和哉 和歌山県立医科大学産科婦人科学教室 南 佐和子</p>
<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>	<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。下記の問合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<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、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<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>	<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 城 道久 電話 0725-56-1220（代表）</p>