

平成 30 年 10 月 26 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	妊娠26週以降に胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術を施行された双胎間輸血症候群症例における周産期合併症および児の予後に関する検討
研究代表者 氏名・所属機関	東邦大学医療センター大森病院 中田雅彦
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)	2012年1月から2018年3月までに大阪母子医療センターで、妊娠26週以降に双胎間輸血症候群妊娠に対する胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術を受けた方
研究期間	研究実施許可後～2019年01月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	妊娠26週以降に胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術を施行された双胎間輸血症候群症例の周産期合併症と児の長期予後を明らかにすることを目的とします。これにより、妊娠26週以降の双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術の有用性が明らかとなり、周産期予後を改善するための有益な情報をもたらすことが期待されます。 対象者の診療録より情報を収集し、対応表による匿名化を行った上で解析します。センターに保存した情報等を利用して、将来症例追加等の新しい研究を行う際は、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	術後経過情報、分娩情報、出生時情報、新生児の予後情報（出生後28日、修正40週）、児の予後情報（修正6ヶ月頃） 患者識別番号
外部への試料・情報の提供	東邦大学医療センター大森病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。対応表は研究責任者が保管・管理します。
研究組織	東邦大学医療センター大森病院 大阪母子医療センター
研究計画書などの研究関連資料の入手方	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

法、または閲覧方法	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 石井桂介 電話 0725-56-1220 (代表)