

平成 30 年 12 月 3 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	一絨毛膜双胎における一児胎児死亡後の緊急胎児輸血の実施可能性と周産期予後に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	石井桂介 大阪母子医療センター 産科
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)	2008年1月から2016年12月の期間に、妊娠16週から妊娠27週に双胎一児死亡を発症した一絨毛膜二羊膜双胎で、当センターまたは聖隷浜松病院において胎児輸血を行った方
研究期間	研究実施許可後～2018年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	一絨毛膜二羊膜(MD)双胎の一児胎児死亡(sIUFD)は MD 双胎の約 4%に発症し、特に双胎間輸血症候群や一児子宮内胎児発育不全でリスクが高いとされています。妊娠第 2～3 半期に sIUFD が生じた場合、胎盤吻合血管を介した生存児の失血やそれに伴う周産期死亡や神経学的後遺症をはじめとした、生存児の予後不良が問題となります。sIUFD 症例の生存児の予後改善を目的として胎児輸血の試みがなされていますが、報告は乏しくその有効性は未だ不明であり、sIUFD に対する胎児輸血の有効性の有無が明らかとなれば、より適切な周産期管理が可能となる可能性があります。本研究では、MD 双胎の sIUFD 症例において、生存児の胎児輸血の実施可能性及び周産期予後を明らかにすることを目的とします。診療録から情報を収集し、大阪母子医療センターで解析を行います。その際には、個人情報である患者識別番号を削除してデータの解析を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者識別番号、生存児の胎児死亡、生後 28 日時点の死亡及び頭蓋内異常所見(脳室内出血、脳室周囲白質軟化症)
外部への試料・情報の提供	なし

研究組織	大阪母子医療センター 聖隷浜松病院 大阪国際がんセンター
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)