

平成 30 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	大阪府下の総合周産期母子医療センターにおける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 川口 晴菜
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 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 12 月までに、大阪府下の総合周産期母子医療センター(関西医科大学、愛仁会高槻病院、大阪大学、大阪市立総合医療センター、愛染橋病院、大阪母子医療センター)において、妊娠 12 週以降に分娩となった小児期発症の疾患のうち学童期までに手術を要した疾患を有する妊婦およびその児を対象とします。小児期発症疾患として、消化器疾患、腎泌尿器疾患、生殖器疾患を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2023 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。それぞれの施設で症例調査用紙に診療の中で得られた情報を記入し、その症例調査用紙を大阪母子医療センターに集めて解析します。今回の研究の対象で、大阪母子医療センターの対象者については、当センターから外部に情報が出ることはありません。その他の施設における対象者に関しては、各施設から大阪母子医療センターに情報が受け渡されます。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。それぞれの医療機関で対応表を管理します。さらに、症例調査用紙のファイルにパスワードを設定します。そのデータをメールもしくは、パスワードを設定した電子媒体で郵送します。
研究に用いられる試料・情報の項	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。

目や種類	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。
外部への試料・情報の提供	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。それぞれの医療機関で対応表を管理します。情報は、パスワードのある電子ファイルでやり取りします。
研究組織	研究組織は、大阪母子医療センターであり、資料提供施設は以下の5施設です。 関西医科大学産婦人科(笠松 敦)、医療法人愛仁会高槻病院産婦人科(中後 聡) 大阪大学医学部産婦人科(柿ヶ野藍子、中塚えりか)、大阪市立総合医療センター(中村 博昭、西本 幸代)、社会福祉法人石井記念愛染園付属愛染橋病院産婦人科(奥野健太郎)
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 川口晴菜 電話 0725-56-1220 (代表)