

## 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	早産期前期破水症例における臍帯脱出と児の予後との関連
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 中西 研太郎・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)	2009 年 1 月から 2017 年 12 月の期間に当院で分娩となった妊婦のうち、妊娠 22 週以降妊娠 34 週未満に前期破水を発症した単胎妊婦
研究期間	研究実施許可後～2019 年 4 月 30 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>臍帯脱出は緊急分娩を要する重篤な産科合併症であり、児の死亡や神経学的異常と関連することがいくつかの研究で報告されています。しかしこれらの研究の多くは対照群が存在しないことや交絡因子が考慮されていないことなどの問題があり、臍帯脱出が児の予後に及ぼす影響は十分に明らかになっていません。また、臍帯脱出は正産期に比べ早産期において発生頻度が高いことが報告されており、早産期の破水で待機的管理を行うに当たって臍帯脱出の児に対する影響が懸念されますが、早産期の臍帯脱出と児への影響に関する研究はほとんど認められません。</p> <p>これらの背景から、今回私たちは、早産期の臍帯脱出と児の死亡または重症合併症との関連を調べるため、早産期前期破水を合併した単胎妊娠を対象とした後方視的コホート研究を行うことにしました。早産期前期破水症例における臍帯脱出と児の予後不良の関連が明らかになれば、早産期前期破水症例の管理方針を決める上での一助となることが期待できます。</p> <p>研究の目的は、早産期前期破水症例において、臍帯脱出と児の有害事象との関連を明らかにすることです。</p> <p>研究方法は、2009 年 1 月から 2017 年 12 月の期間に当院で分娩となった妊婦および胎児・出生児の医学的情報を診療録から収集し、そのうち、妊娠 22 週以降妊娠 34 週未満に前期破水を発症した単胎妊娠を研究対象とします。NICU に入院し、他院に転院した児の医学的情報は、転院先の診療報告書から情報収集します。これらの情報をもとに、早産期前期破水を合併した妊婦における、臍帯脱出と児の有害事象との関連について調査します。</p>

研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者 ID、児の死亡、3 度または 4 度の脳室内出血、嚢胞性脳室周囲白質軟化症、壊死性腸炎、敗血症の頻度、および、臍帯脱出の発生頻度など
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 中西 研太郎 住所 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)