

平成 31年 3月 29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	18トリソミー児に最適な胎児推定体重計算式の検索
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 産科 川口 晴菜
研究対象者	2010年1月から2018年6月までの期間に18トリソミーと診断され、当センターで22週以降に分娩となった児
研究期間	研究実施許可後～2019年9月30日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	18トリソミーの児は特徴的な頭の形を示すことから、通常の胎児推定体重計算式では誤差が大きくなることが予測されます。そのため、様々な計算式のうち、正確度の高いものの検索を行います。電子カルテ上の記録から母親、胎児-新生児についての情報を抽出し、解析を行います。 抽出したデータを本研究以外に利用することは想定していません。 IDを利用してデータを収集しますが、外部からアクセス不能なパソコン上での解析を行うなど、個人情報の取り扱いには細心の注意を払っています。
研究に用いられる 試料・情報の項目 や種類	在胎中の頭囲・腹囲などの計測データと出生体重を用います。計測データから計算される推定体重と出生体重を比較して、誤差の小さなものを探します。 データを抽出する際にはIDを用いて処理を行い、氏名との紐づけは行いません。
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、下記の間合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 住所 〒594-1101 和泉市室堂町 840 番地 電話 0725-56-1220(代表)