（様式 8.2 複数施設研究用） ver2.0

西暦 2019 年 6 月 20 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	妊娠第 3 三半期の双胎妊娠における胸部レントゲン所見と妊娠高血圧症候群発症の関連
研究代表者 氏名・所属機関	川口 晴菜 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
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 川口 晴菜 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）	2013 年 1 月から 2017 年 12 月までに当センターで 34 週以降に分娩となった双胎妊娠の妊婦さん
研究期間	研究実施許可後～2019 年 8 月 31 日
研究目的・方法 （意義、目的、方法、試料等の二次利用等）	双胎妊娠において、妊娠高血圧症候群(HDP)の発症頻度は約 13%であり、発症に関連する因子は初産、高齢、卵子提供、肥満、高血圧家族歴、妊娠中の蛋白尿、過剰な体重増加とされています。 妊娠経過中に、HDP 発症を予測する有用で簡易な検査は数少ないため、本研究では、胸部 X 線が妊娠高血圧症候群の予測に有用な検査であるかどうかを明らかにします。研究対象となる方の診療録（カルテ）から情報収集を行い、統計的解析を行います。個人情報の保護のために、診療録の情報は匿名化のうえで取り扱います。また、研究成果の公表に際しては、個人が特定されることはありません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録情報(母体の体格指数(BMI) 初産婦 生殖補助医療 膜性 高齢妊娠(35 歳以上) 高血圧の家族歴 非妊娠時の BMI25 以上 妊娠糖尿病 胸部 X 線撮影までの体重増加) 氏名、患者 ID
外部への試料・情報の提供	本研究のデータ解析は、大阪大学で継続して行うため個人情報を削除したデータを大阪大学に提供する。
研究組織	大阪母子医療センター 研究責任者 川口晴菜 大阪大学 大学院 研究責任者 八木一暢
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。下記の問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、下記の問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）