

西暦 2019 年 5 月 17 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	出生前診断された胎児・新生児卵巣嚢腫の手術適応と治療成績の検討
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 正島 和典・小児外科
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述)	1989年1月から2018年12月までの過去30年間に大阪母子医療センター小児外科かで経験した新生児卵巣嚢腫は103例であった。そのうち当院で胎児卵巣嚢腫と出生前診断された78症例が対象です。
研究期間	研究実施許可後～2020年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	当院で出生前診断された卵巣嚢腫の症例を後方視的に検討し、治療成績に基づいて今後の具体的な治療方針を立案することを目的とします。方法は、これらの症例の診療録情報を後方視的に調べ、データを作成し検討する、また患者情報の二次利用は行いません。これらの患者情報の解析は大阪母子医療センター内の鍵のかかる小児外科医師控室のパソコン内で解析を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究の対象となった症例の診療録情報から、出生前画像診断、出生前診断の有無、出生前診断の時期、周産期経過、卵巣嚢腫の性状や大きさの変化、分娩様式、妊娠週数、出生体重、Apgar score、先天異常などの他の合併疾患、出生後の治療経過、外科的治療の介入の有無、卵巣の転帰を調べる。個人を特定しうる情報としては、カルテ番号を用います。本研究においては患者の試料は用いません。
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 小児外科 正島 和典 電話 0725-56-1220 (代表)