

西暦 2019年6月21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	大阪地区の母体血清を用いた後ろ向き感染症調査
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 柳原格 研究所免疫部門
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 柳原格 研究所免疫部門
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)	子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）で大阪ユニットセンターにおいて、血液を提供いただき、検体の保管と他の研究への利用に同意いただいたお母さん（同意書に記載）とそのお子さんが対象となります。
研究期間	研究実施許可後～2021年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	母子感染症は多くの場合母体に対する症状は軽微ですが、胎児に対しては子宮内胎児死亡や臓器奇形を生じるなど予後不良な病態を引き起こすことが知られています。このような感染症について、血清中の抗体の保有状況や病原体の保有状況を正確に把握することは、感染症の予防・制御のための重要な情報となります。本研究では、すでに提供された血清を用いてトキソプラズマ、風疹ウイルス、サイトメガロウイルス、パルボウイルス B19、梅毒、単純ヘルペスウイルスに対する抗体を測定します。また、流早産の原因となる泌尿器マイコプラズマについて血清から核酸の検出を行います。エコチル調査から得られた病歴や生活歴等との関連について解析を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	提供いただいた血液の残余検体が大阪ユニットセンターとして大阪大学産婦人科へ移送し保管されています。今回その検体を用いて、大阪母子医療センター免疫部門を中心に、抗体・病原体の保有情報と、エコチル調査から得られた年齢や病歴、生活歴等（食生活や居住地域など）との関連について解析を行います。
外部への試料・情報の提供	血液検体は冷凍された状態で測定を行う機関に郵送します。解析の対象となるエコチル調査の情報は許可を受けた者だけが閲覧可能です。
研究組織	大阪母子医療センター研究所免疫部門 柳原格 大阪大学医学系研究科産科学婦人科学 木村正

	<p>大阪大学医学系研究科公衆衛生学 磯博康 国立感染症研究所・寄生動物部 永宗喜三郎 デンカ生研株式会社研究開発センター 山崎誠</p>
<p>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</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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 研究所免疫部門 吉村芳修 電話 0725-56-1220 (代表)</p>