

西暦 2019 年 7 月 2 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	全身性エリテマトーデス合併妊娠の妊娠中の管理状況、疾患活動性及び妊娠・分娩転帰・産後予後に関する多施設症例調査
研究代表者 氏名・所属機関	金子佳代子 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科
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 和田芳直・母性内科
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)	2011 年 1 月～2016 年 10 月までの間に大阪母子医療センターにおいて妊娠・出産された全身性エリテマトーデスの妊婦
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)	<p>膠原病・リウマチ性疾患は、生殖可能年齢の女性に多く発症する全身性慢性炎症性疾患であり、なかでも全身性エリテマトーデス (SLE) 合併妊娠は早産や妊娠高血圧症候群といった妊娠合併症の発症リスクが高いことが知られています。</p> <p>SLE 合併妊娠をどのように管理し、良好な妊娠転帰を目指し、出生児及び分娩後母体の長期的予後をいかに改善すべきかについての資料とするため、SLE 合併女性の妊娠・産後予後に関する実態を調査します。</p> <p>具体的には、SLE 増悪の有無、臓器障害の有無、妊娠合併症の有無、分娩週数、児の出生体重、早産の有無、低出生体重児の有無、アプガースコアなどの診療情報について匿名化した状態で情報登録票に入力し、研究代表者において解析します。</p> <p>収集した情報は、日本リウマチ学会の主導により計画中の「膠原病合併妊娠多施設共同前向き登録調査」などの後続研究で使用させていただく場合があります。その際は改めて倫理申請します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者 ID、妊娠前身長・体重、初経産、基礎疾患、異常妊娠歴、妊娠合併症の有無、分娩週数、児の出生体重、早産の有無、低出生体重児の有無、アプガースコア、投薬内容
外部への試料・情報の提供	収集した情報は匿名化した状態で登録票に手書き入力し、研究代表者宛に郵送します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

研究組織	<p>金子 佳代子 所属 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科・研究代表者</p> <p>和田 芳直 大阪母子医療センター母性内科・研究責任者</p> <p>和栗 雅子 大阪母子医療センター母性内科 主任部長</p> <p>村島 温子 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 副センター長</p> <p>芝田 恵 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科</p> <p>橋本 就子 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科</p> <p>杉井 章二 東京都立多摩総合医療センターリウマチ膠原病科</p> <p>綿貫 聡 東京都立多摩総合医療センター総合内科</p> <p>藤田 芳郎 中部ろうさい病院リウマチ膠原病科</p> <p>磯島 咲子 昭和大学リウマチ膠原病内科</p> <p>井畑 淳 横浜医療センターリウマチ科</p> <p>萩野 昇 帝京大学ちば総合医療センター内科（リウマチ科）</p> <p>平松 ゆり 大阪医科大学付属病院リウマチ膠原病内科</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>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>
個人情報の開示に係る手続き	<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>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<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 母性内科 和田芳直 電話 0725-56-1220 (代表)</p>