

西暦 2019年 7月 5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                                    | 胎児発育不全児における超音波ドプラパターンの決定因子  |
| 研究代表者<br>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<br>金川武司 産科   |
| 研究対象者<br>(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～2016年に大阪母子医療センターで分娩した女性やそのお子さんのうち、妊娠中に胎児発育不全と診断された方やお子さん  |
| 研究期間                                     | 研究実施許可後～2020年3月31日  |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、試料等の二次利用等)          | 胎児発育不全のお子さんは、一般のお子さん比べて周産期死亡率が高いため、特別な管理が必要になります。その管理に用いられる検査に超音波検査による胎児血流計測があります。胎児の各血管の血流計測は、児の状態や分娩時期を決める補助診断に用いられます。今までは、この血流異常の出現順序はワンパターンと考えられていましたが、最近、実は様々なパターンがあることが報告されました。しかし、このパターンを決める因子やパターンの違いにより周産期予後に差異があるかどうかかわかっていません。そこで、パターンを決める因子や周産期予後の違いがあるか検討することにしました。<br>当院で胎児発育不全と診断された新生児やその母親の妊娠中の経過について、診療録からデータを抽出します。そして、統計学的検討を行い、パターンを決める因子や周産期予後の違いを明らかにしていきます。この研究により、これらのことが解明できたら、胎児発育不全の周産期管理をより適切にできるようになります。なお、今回、抽出したデータを二次利用する予定はありません。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 妊娠中に超音波検査で得られたデータ(胎児血管の血流計測値、FGRの診断時期、血流異常の出現時期、推定体重のSD値、羊水過少の有無、)</li> <li>• 妊娠・分娩情報(喫煙、妊娠高血圧症候群の有無、児の性別)</li> <li>• 新生児情報(出生体重、出生体重SD値、性別、生死の有無)</li> <li>• 患者ID(代わりに新しく番号をつけて匿名化を行う研究対象者と番号を結びつける対応表を作成し、対応表管理責任者は外部の漏れないように厳重に保管します)</li> </ul>  |
| 研究計画書などの研                                | 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  |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <p>関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>       | <p>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 産科 金川武司<br/>電話 0725-56-1220 (代表)</p>   |