

西暦 2019年 7 月 25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	梅毒胎盤炎に関する臨床病理学的研究
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 市川千宙(病理診断科)
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 市川千宙(病理診断科)
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)	1981～2019 年の 38 年間に当センターで胎盤検査された妊婦梅毒の方(妊娠中に梅毒と診断された)。
研究期間	研究実施許可後～2019年9月30日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>近年日本の妊婦の梅毒報告数は年々増えていますが、梅毒の胎盤炎に関しては古い研究が多く、近年の胎盤炎の特徴としてもう一度調べなおす必要があります。うまく治療できなかった妊婦さんの胎盤と治療された妊婦さんの胎盤でどれだけ炎症に違いがあり、赤ちゃんに影響があったのかを調べたいと考えています。</p> <p>また、梅毒は通常の細菌の様に直接菌体を見ることが難しいため、症状や血液検査を総合的に判断して診断しているのが現状です。直接菌体を見する方法はいくつかありますが、技術的に難しいものが多いです。その中で免疫染色法(以下 IHC)による菌体の確認方法は比較的簡単で、多くの病院の病理検査室で検査できる可能性があり役に立つ検査方法と考えられます。しかしそれを調べている研究が少ないので、胎盤を使って梅毒の遺伝子を調べて本当に梅毒菌(<i>Treponema pallidum</i>)かどうかを確かめた上で、IHC が梅毒の診断にどれだけ役に立つかを調べたいと考えています。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療録の内容 <ul style="list-style-type: none"> 母親:患者 ID、初診時症状、血液検査の結果 子供:患者 ID、分娩週数、症状(皮膚症状、肝脾腫、骨症状)、血液検査の結果 ・ 胎盤 <ul style="list-style-type: none"> 組織検査(免疫組織化学染色を含む) 病原体の遺伝子検査(ヒトの遺伝子は調べません)

外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供はありません。
研究組織	<p>既存試料と情報提供を受けた機関は以下の3施設です。</p> <p>(1)社会福祉法人 石井記念愛染園付属愛染橋病院</p> <p>(2)社会医療法人 阪南医療福祉センター 阪南中央病院</p> <p>(3)社会医療法人 生長会 府中病院</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 病理診断科 市川 千宙 電話 0725-56-1220 (代表)</p>