

西暦 2019 年 9 月 4 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	先天性甲状腺機能低下症(クレチン症)に関連する出生前因子の検討
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 金川 武司・産科
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)	2012年10月～2018年5月までに大阪母子医療センターで出産された妊婦さんとお子さん
研究期間	研究実施許可後～2021年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	胎児・新生児期における甲状腺ホルモンは、身体・知能発達に不可欠です。新生児期は先天性甲状腺機能低下症のスクリーニングとしてガスリー検査が行われています。 <u>しかしその発症を胎児期に予測する方法については確立されていません。</u> 本研究の目的は出生前にクレチン症に関連する因子を明らかにすることです。研究対象となる方の診療録から情報収集を行い、統計的解析を行います。個人情報の保護のために診療録の情報は匿名化の上で取り扱います。また研究成果の公表に際しては個人が特定されることはありません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録情報(患者名、患者 ID、身長、分娩週数、甲状腺機能低下もしくは亢進の有無、分娩時年齢、分娩時ポティマスインデックス、分娩様式、児出生体重、胎児期の超音波検査値、マススクリーニング結果、甲状腺ホルモン値等)。患者名、患者 ID については匿名化して分析します。
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	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 電話 0725-56-1220 (代表)

否する場合の連絡先	
-----------	--