

2019 年 9 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、下記のお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                                    | 妊娠 34 週以降の分娩を目指した管理を行った品胎妊娠の予後   |
| 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>中西 研太郎・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) | 2009 年 1 月から 2018 年 12 月までの期間に、妊娠 22 週以前から分娩まで管理した品胎妊娠   |
| 研究期間                                     | 研究実施許可後～2019 年 12 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)          | <p>品胎妊娠は、高い早産率と様々な母児の周産期における合併症のリスクのため、大多数が新生児集中治療室 (NICU) を併設した周産期母子医療センターで管理されています。当院では、近年では年間 3～5 例程度の品胎妊娠の周産期管理を行っていますが、品胎妊娠の望ましい周産期管理に関する研究は少なく、したがってコンセンサスの得られた周産期管理指針は確立していません。各施設の基準や主治医の判断のみに基づいて周産期管理が行われているのが現状であると推測されます。</p> <p>英国のガイドラインでは、品胎妊娠は妊娠 33 週～36 週での分娩が勧められていますがその根拠は乏しく、また米国のガイドラインには品胎妊娠の最適な分娩時期についての記載はありません。当院では、児の新生児予後を考慮し妊娠 34 週以降の分娩を目指していますが、本邦ではこのような管理指針下の母児の予後についての検討は十分ではありません。したがって、本研究では、妊娠 34 週以降の分娩を目指した管理を行った品胎妊娠における母体合併症、分娩週数、分娩理由、児の短期予後の詳細を明らかにするため、妊娠 22 週以前から当院で管理した品胎妊娠を対象とした後方視的コホート研究を行います。この結果を用いて、この管理指針の問題点の抽出や妊婦・家族への情報提供に役立つことが期待できます。</p> |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類                      | 患者 ID、母体合併症、分娩週数、分娩理由、児の退院時予後など。個人情報情報は匿名化して使用します。   |
| 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。下記のお問合せ先までご連絡ください。  |
| 個人情報の開示                                  | 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   |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| に係る手続き                  | 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、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。 |
| 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 | 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 中西 研太郎<br>住所 大阪府和泉市室堂町 840<br>電話 0725-56-1220 (代表)           |