

西暦 2020 年 2 月 10 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、下記の間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	双胎妊娠における染色体変化の発生頻度に関する調査研究
研究代表者 氏名・所属機関	小西 晶子 東京慈恵会医科大学産婦人科学講座
研究責任者 氏名・所属部署	岡本 陽子 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
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)	2016年1月～2018年12月の3年間に、当センターで分娩となった双胎妊娠症例
研究期間	研究実施許可後から 2021年 8月 31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	双胎妊娠における染色体変化の発生頻度は、海外では調査されていますが日本人の情報はありません。これを知るための調査になります。当センターで分娩された双胎妊娠の方の診療録より下記の調査項目を抽出し、研究代表者に送付します。これらの情報は共同研究施設である全国83施設から収集された情報とともに研究代表者が検討を行います。今回収集した情報等を利用して、将来、同様調査との比較検討など新たな研究を行う場合には、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	双胎の膜性・児の合併症・分娩週数・母体年齢・児の染色体変化の有無など。 カルテ番号等の個人を特定しうる情報を用いますが個人情報匿名化して使用します。
外部への試料・情報の提供	収集された情報は、特定の関係者以外がアクセスできないようにパスワードで保護された電子記録媒体を用い、研究代表者に郵送で提供します。 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	情報提供先：小西 晶子 東京慈恵会医科大学産婦人科学講座 全国83施設の共同研究機関は NIPT コンソーシアム加盟施設と一致します。これらの施設はホームページで確認ができます (http://www.nipt.jp/jisshi.html)。
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。下記の間い合わ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 岡本陽子 電話 0725-56-1220 (代表)