

西暦 2020 年 3 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	胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術後の胎盤の病理学的特徴
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 産科 城 道久
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)	2010年10月から2018年12月の間に当センターで胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術を実施され、分娩後に胎盤の病理学的検査を実施された1絨毛膜2羊膜双胎妊娠の妊婦さんが対象となります。その方々の胎盤と比較するために、同じ期間に当センターで出産され、胎盤の病理学的検査を実施した、レーザー凝固術を実施していない1絨毛膜2羊膜双胎妊娠の妊婦さんも対照群として研究の対照とします。
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)	<p>胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術は、双胎間輸血症候群等を発生した1絨毛膜2羊膜双胎妊娠において、胎児の予後を改善する目的で妊娠期に行われる胎児手術の1つです。この手術は羊膜や胎盤表面に妊娠期に侵襲が加わるため、その後胎盤にどのような影響を与えるのか、特に早産や児の予後と関連のある絨毛膜羊膜炎や臍帯炎が起りやすくなるのかが、問題となります。</p> <p>過去にレーザー治療を受けた胎盤と、そうでない胎盤を比較した研究が実施され報告されていますが、対象となった症例の数が少なく、まだ十分に胎盤の病理学的特徴が明らかになっていない状態です。</p> <p>このため、本研究では胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術を実施した1絨毛膜2羊膜双胎妊娠の胎盤と、手術を受けていない胎盤の比較を行い、絨毛膜羊膜炎や臍帯炎の頻度の違い、およびその他の特徴的な所見の違いを明らかにすることを今回の研究の目的とします。</p> <p>研究対象となる方の診療録(カルテ)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扱います。また研究結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。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>妊婦さんの診療録から主に次の情報について収集を行います。</p> <p>胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術に関する情報(実施した妊娠週数、手術時間、手術適応となった疾患名、手術終了時の最大羊水深度、子宮頸管長)</p> <p>妊娠・分娩に関連した情報(分娩週数、分娩方法、破水の有無、破水から分娩まで</p>

	<p>の日数、妊娠高血圧症候群の有無、1児の子宮内胎児死亡の有無) 胎盤病理に関する情報（絨毛膜羊膜炎、臍帯炎、梗塞、血栓、微小膿瘍、早期剥離の所見の有無）患者さんのID（ただし別な番号を割り振り対応表を作成し、直接IDは使用しません）</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 産科 城 道久 電話 0725-56-1220 (代表)</p>