

2020年3月31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	分娩予定日超過妊婦における単独の羊水過少と急速墜娩を要する胎児機能不全との関連
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 来間 愛里
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～2018年に当センターで妊娠39週4日から40週3日の間に妊婦健診で超音波検査を受けられ、当院で40週以降に分娩されたお母さんと赤ちゃんが対象になります。(単胎のみ)
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>妊娠後期に生じた羊水過少は胎児・胎盤の状態を表しており、慎重な対応が必要です。ただし羊水過少以外に他に異常を認めない場合、正期産期の羊水過少は生理的なものであることがあり、日本のガイドラインでは妊娠37週以降に羊水過少が判明した場合の取り扱いに関しては一定の見解がないとされています。日本人における単独の羊水過少症例を待機的に管理した場合の周産期予後についての報告はありませんが、羊水過少を適応とした誘発分娩を実施している施設は多くあると考えられます。待機的な管理を行なった場合と誘発分娩をした場合とで周産期予後に差異がない場合、誘発分娩による不必要な介入を減らすことができると考えられます。</p> <p>今回は待機的な管理を行なった場合の分娩経過や赤ちゃんの状態を評価することで、正期産期に羊水過少を認める場合に待機的な管理か誘発分娩のいずれが良いかを検討します。</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> <p>研究結果により、新たに研究を進展させるために将来的に多施設共同研究を行うことがあります。当センターで保存する情報等を利用して、将来、新たな発展的研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。</p>
研究に用いられ	妊婦さんおよび子供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>る試料・情報の項目や種類</p>	<p>妊婦さんの情報：I D（個人情報には匿名化して使用）年齢、妊娠回数、妊婦健診の超音波検査での羊水量、合併症の有無、分娩週数、分娩方法、分娩経過。 子供さんの情報：出生時情報（体重、身長、性別、臍帯動脈血 pH 値、Apgar Score 1 分値・5 分値、NICU もしくは母性病棟入院時の病名、NICU 入院の有無と滞在期間、NICU での呼吸サポートの方法）</p>
<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>	<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>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<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>
<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>	<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 來問 愛里 電話 0725-56-1220（代表）</p>