

西暦 2020年 4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	胎児水腫症例の短期生存・長期神経学的予後の関連因子
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 和形 麻衣子
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)	2013年から2019年の間に当院で、胎児水腫のために妊娠管理を行った妊婦およびその児
研究期間	研究実施許可後～2023年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	胎児水腫症例においては、子宮内胎児死亡のリスクの一方、人工早産による未熟性の問題もあり、娩出時期の決定に苦慮することがあります。また、生存例において、神経学的予後について検討した報告は少なく、ほとんどが生後1年程度までの検討であり、長期的な神経学的予後に関連する因子については明らかになっていません。このため、胎児診断された胎児水腫の児の短期予後および長期予後を調査し、在胎週数と短期予後、長期予後の関連を明らかにすること、また、周産期因子と予後との関連について検討し、予後良好と関連する周産期因子を明らかにすることを目的とし、研究を行います。 診療録より母体、児の情報を収集し、解析に用います。本研究で収集した情報は、将来の別研究への利用や、他機関への提供は行いません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	氏名、住所、診療録より母体の年齢、妊娠分娩歴、不妊治療の有無、体重、児の在胎週数、出生体重、性別、胎児水腫の原因疾患の情報を収集し、解析に用います。個人情報は収集後ただちに匿名化を行い、紙媒体は鍵付きロッカーに、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体 (USB など) は施設可能な場所に厳重に保管いたします。研究成果発表後、10年保管し、その後、適切に廃棄いたします。
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 和形 麻衣子 電話 0725-56-1220 (代表) 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840