

西暦 2020 年 〆 月 〆 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	遷延一過性徐脈と児のアシデミアとの関連
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 山本瑠美子・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月から2018年12月までに大阪母子医療センターで正期産で出産された単胎妊娠の方。
研究期間	研究実施許可後～2022年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	胎児心拍数陣痛図を用いた分娩監視は、標準的な分娩時の胎児の元気さの評価法です。分娩中に高度の遷延一過性徐脈を認めた場合には、急速遂娩の準備もしくは実行が推奨されていますが、その発生頻度に関する研究や新生児に与える影響について検討した研究はあまりありません。本研究では分娩中に遷延一過性徐脈を認めた症例において新生児の元気さに与える影響や、注意すべき胎児心拍数陣痛図の特徴を明らかにすることができます。 研究対象となる方の診療録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り扱います。また、研究成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。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録情報(患者名、患者 ID、身長、経産回数、分娩週数、体外受精の有無、妊娠高血圧症候群の有無、糖尿病/妊娠糖尿病の有無、誘発・促進の有無、分娩時年齢、分娩時 BMI、子宮内胎児発育遅延の有無、羊水過少の有無、分娩様式、無痛分娩の有無、子宮内感染の有無、羊水混濁の有無、常位胎盤早期剥離の有無、既往帝王切開の有無、児のアプガー値、臍帯血 pH、胎児心拍モニタリング)
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。下記の間合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 山本 瑠美子 電話 0725-56-1220 (代表)