

## 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	当院における子宮頸管縫縮術の有害事象の検討
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 來間 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)	2008年1月から2019年12月に当院で子宮頸管縫縮術を予定した単胎の妊婦さんとその赤ちゃん
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)	子宮頸管縫縮術は早産予防のために行われる手術ですが、子宮頸管縫縮術の有害事象（合併症など）の頻度を明らかにした研究はあまりありません。 本研究の目的は当院の子宮頸管縫縮術の有害事象の頻度を明らかにすることです。本研究の結果は今後手術を受ける方の意思決定の際の有用な情報になり得ると考えます。 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。 収集した情報は将来新たな別の研究に用いる可能性があります。その際はあらかじめ倫理審査申請します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	妊婦さんおよび赤ちゃんの診療録から主に次の情報について収集を行います。 妊婦さんの情報：ID（個人情報は匿名化して使用）、年齢、妊娠回数、既往妊娠歴、既往歴、手術に関する情報、術後合併症、入院期間、外来通院・入院中の縫縮術に関する経過、分娩週数、分娩方法、分娩経過）、出生時情報（体重、分娩方法）
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 來間 愛里 電話 0725-56-1220 (代表)