

西暦 2020 年 9 月 9 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	妊娠 22 週未満の前期破水症例の児の予後と予後に関連する産科因子の検討
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 林 周作・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)	2000 年 1 月から 2019 年 12 月までに大阪母子医療センターで出産された、妊娠 22 週未満に前期破水が起こった妊婦さん
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)	流産の時期にあたる妊娠 22 週未満に前期破水が起こった場合に、赤ちゃんの健康状態がどうなるかについてのデータは十分ではありません。本研究では妊娠 22 週未満に前期破水が起こった妊婦さんから生まれた赤ちゃんが無事に退院できたかどうかと、重い障害をもちずに 3 歳になっているかどうかを調査し、また、妊婦さんが破水した時の状況でそれらに影響をあたえる因子がないかどうかを検討します。この研究から、妊娠 22 週未満に前期破水が起こった妊婦さんの今後の見込みについての重要な情報を得ることができます。 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(母の患者名、母の患者 ID、破水週数、妊娠中期流産もしくは早産の既往、破水前からの遷延する性器出血、破水前の子宮収縮抑制剤治療を要する子宮収縮、破水前もしくは破水時の胎胞可視、破水診断時の羊水過少、破水診断時の末梢白血球数、破水診断時の血清 CRP、胎盤病理所見、児の患者名、児の患者 ID、性別、出生体重、出生様式、アプガー値、新生児合併症、新生児治療、3 歳時の発達検査指標・合併症)
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

	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 林 周作 電話 0725-56-1220 (代表)