

## 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	早産期前期破水の診断時における羊水過少が児の短期予後に与える影響
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 栗谷 佳宏・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)	2015年1月から2018年12月までに大阪母子医療センターで出産された方のうち、 妊娠22週から34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)	早産期に前期破水が起こった場合に、診断時の羊水量が赤ちゃんの健康状態に影響するかどうかははっきりとはわかっていません。本研究では、妊娠34週未満の早産期に前期破水が起きた妊婦さんから産まれた赤ちゃんの退院までの健康状態を調査し、診断時の羊水量が赤ちゃんの健康状態に影響を与えたかどうかを検討します。この研究から、妊娠34週未満の早産期に前期破水が起き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、分娩週数、早産の既往、破水診断時の羊水量、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)
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、下記の間合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 栗谷 佳宏 電話 0725-56-1220 (代表)