

西暦 2020 年 // 月 6 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	均一な周産期管理を行った双胎妊娠における児の予後と予後因子
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 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)	2013年1月～2017年6月に、妊娠21週以前より当院で管理を開始し、分娩まで統一した指針で管理を行った双胎。
研究期間	研究実施許可後～2025年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	双胎妊娠では早産や妊娠高血圧症候群、胎児発育不全頻度の上昇に伴い、新生児死亡や神経学的後遺症のリスクが増加するとされています。しかし、全双胎妊娠における死亡率や神経学的後遺症の発症率に関する報告は少ないのが現状です。本研究では当院で妊娠22週以降に分娩となった双胎妊娠の短期予後と長期予後と予後に関わる因子を明らかにすることで今後の診療に役立てることが出来ます。 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、研究成果の公表に関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、年齢、経産回数、体外受精、身長、分娩時体重、妊娠高血圧症候群の有無、耐糖能異常の有無、ステロイド投与の有無、前期破水の有無、臨床的絨毛膜羊膜炎の有無、胎児発育不全の有無、1児胎児死亡の有無、在胎週数、出生体重、一絨毛膜双胎では一児発育遅延の有無、双胎間輸血症候群の有無、胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術の有無)
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 山本瑠美子 電話 0725-56-1220 (代表)
-------------------------	---