

西暦 2021 年 / 月 25 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	日本人糖代謝異常合併妊娠の周産期アウトカムの経年的変化および周産期合併症のリスク因子に関する検討
研究代表者 氏名・所属機関	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 母性内科 和栗 雅子
研究責任者 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 母性内科 和栗 雅子
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)	1982年から2021年に当センターで分娩した糖尿病合併妊娠、妊娠糖尿病患者および糖代謝異常が疑われ糖負荷試験を受け正常であった者。
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)	目的1：糖尿病合併妊娠、妊娠糖尿病の患者背景や周産期アウトカムの経年的変化を観察する。2：糖尿病合併妊娠、妊娠糖尿病の在胎出生過体重児、先天異常といった周産期合併症発症リスク因子を検討します。 方法:研究対象(上述)となる妊婦および胎児・出生児の医学的情報を診療録から収集し、患者背景や周産期アウトカムの経年的変化を観察し、また各種周産期合併症のリスク因子を統計学的に解析します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者ID(匿名化し研究に用います)、母体年齢、Body Mass Index、糖尿病罹病期間、糖尿病合併症、血糖管理指標(HbA1c、グリコアルブミンなど)、初産・経産、喫煙歴、計画妊娠の有無、治療内容、妊娠中体重増加量、在胎出生過体重児、先天異常、自然流産、死産、新生児死亡、在胎不当過小児、妊娠高血圧症候群、分娩週数、早産、帝王切開など。
外部への試料・情報の提供	共同研究機関へのデータへの提供は特定の関係者のみしかアクセスできない状態で、電子媒体を用いて行います。 対応表は当センターの責任者が保管・管理します。
研究組織	大阪母子医療センター 母性内科 和栗 雅子、藤川 慧

	大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学 高原 充佳
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 母性内科 和栗 雅子 住所 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)