

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長短縮に対する子宮頸管縫縮術の周産期予後の検討
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 来間 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)	2013年4月から2020年10月に当院の流早産予防外来で管理し、子宮頸管長短縮を適応とした子宮頸管縫縮術を実施し、分娩に至った妊婦さんとその赤ちゃん
研究期間	研究実施許可後～2022年3月31日
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、当院において子宮頸管長短縮を適応とした子宮頸管縫縮術を実施した場合の予後について症例数の多いデータはありません。本研究の目的は当院の子宮頸管長短縮を適応とした子宮頸管縫縮術の周産期予後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。 収集した情報は他研究に用いる場合がありますがその場合はあらためて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、BMI、妊娠回数、既往妊娠歴、既往歴、手術前の検査結果、手術に関する情報、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

	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)