

(様式 8.2 複数施設研究用)

ver2.0

西暦 2021 年 4 月 26 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、下記のお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 | 大阪府における Covid-19 感染妊婦の調査研究 |
| 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 副院長 光田 信明 |
| 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 副院長 光田 信明 |
| 研究対象者 | 大阪府で妊娠中に Covid-19 に感染した方 |
| 研究期間 | 研究実施許可後～2023 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) | 大阪府で Covid-19 に感染した妊婦の実態を調査する。産婦人科診療・相互援助システム(OGCS)加盟施設、および感染症指定施設で分娩取り扱い施設である十三市民病院、大阪羽曳野医療センターにアンケート調査を行う。将来、新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行う。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類 | アンケートの内容は入院、または、感染が確認された週、検査陽性確認施設、感染場所、管理場所、医療者への濃厚接触の有無、二次感染の有無、投薬の有無、最大限行われた治療内容(人工呼吸器、ECMO)、分娩場所、分娩時の感染の有無、分娩様式、新生児への感染の有無、転院の有無と転院先施設。 |
| 外部への試料・情報の提供 | データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。 |
| 研究組織 | 統括・データ管理担当者 大阪母子医療センター 副院長 光田信明 情報提供担当者 大阪母子医療センター 産科 石井桂介、金川武司 大阪急性期・総合医療センター 産婦人科 竹村昌彦 大阪はびきの医療センター 産婦人科 中野和俊 済生会中津病院 産婦人科 冨家真理 北野病院 産婦人科 小菌祐喜 市立総合医療センター 産婦人科 中村博明 淀川キリスト教病院 産婦人科 丸尾伸之 |

