

西暦 2021年 6月 18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	早産重症胎児発育不全児の生存限界および成育限界の検討
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 和形 麻衣子
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)	2010年1月から2015年12月の期間に、大阪母子医療センターで在胎34週未満に分娩となった在胎不当過少児(在胎期間別出生時体格基準値の3パーセンタイル未満)とその母
研究期間	研究実施許可後～2023年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>子宮内胎児発育不全の児は正常発育の児に比べて周産期死亡や新生児仮死、長期的な神経学的異常のリスクが高く、胎児死亡を回避するための分娩と児の未熟性を改善するための妊娠継続の双方を考慮して、最適な時期に分娩とすることが必要になります。子宮内胎児発育不全の児において、在胎週数や出生体重は新生児期の生存に関連することが示されていますが、長期的な神経学的予後については、大部分の研究が退院時や2歳ころまでの評価であり、対象数も10～30例程度と少なく、それより長期の予後については明らかではありません。</p> <p>本研究の目的は在胎週数、出生体重と児の短期および長期予後との関連を明らかにし、短期生存、および長期予後良好を期待できる在胎週数、出生体重を明らかにすることです。</p> <p>診療録より母体、児の情報を収集し、解析に用います。本研究で収集した情報は、将来の別研究への利用や、他機関への提供は行いません。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>氏名、診療録より母体情報(分娩時年齢、初産、体外受精)、周産期情報(妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、羊水過少、臍帯動脈血流異常、静脈管血流異常、胎児肺成熟目的のステロイド投与、帝王切開)、児の転帰(在胎週数、出生体重、性別、重症新生児仮死、新生児死亡、3歳時の生存、脳性麻痺の有無、新版K式発達検査の修正発達指数、視覚障害、聴覚障害の有無)の情報を収集し、解析に用います。</p> <p>個人情報収集後ただちに匿名化を行い、紙媒体は鍵付きロッカーに、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体(USBなど)は施錠可能な場所に厳重に保管いたします。研究成果発表後、10年保管し、その後、適切に廃棄いたします。</p>

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 産科 和形 麻衣子 電話 0725-56-1220 (代表) 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840