

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	胎児腹水を認めた総排泄腔遺残症の臨床像の解析
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 小児外科 山道拓
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)	1991年4月から2021年3月までの間に当院で出生した患児のうち総排泄腔遺残症と診断された患児
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)	総排泄腔遺残症は共通管からの尿の通過障害で排泄困難なことで胎便や尿による腹膜炎を起こすことは知られていますが、この腹膜炎が児に与える影響を評価する報告は多くありません。これら腹膜炎を生じる胎児には胎児腹水が認められるため、過去30年に当院で出生、蘇生処置を行った総排泄腔遺残症のうち、胎児期に画像検査で腹水を指摘されていた群とされていない群について、その臨床像を比較することで、胎児腹水を認めた総排泄腔遺残症がどのような特徴がみられるのか明らかにします。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	周産期情報として羊水過小の有無、胎児治療、出生週数、出生体重、分娩様式、Apgar値、合併疾患など。出生後情報として酸素需要期間、血清Cre値、自排尿の有無など。予後情報としては血清Cre値、腸閉塞発症といった項目を本研究で使用します。個人を特定しうる情報としてはカルテ番号を用います。本研究においては患者の試料は使いません。本研究で収集した情報は匿名化して研究に使用します。
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 小児外科 白井規朗 電話 0725-56-1220 (代表)