

西暦 2021 年 11 月 10 日

## 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	頸管ポリープと後期流産及び自然早産との関連
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 脇本哲
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)	2011 年 1 月から 2020 年 12 月の 10 年間に妊娠 12 週未満に当院で妊婦健診を受けた単胎妊婦
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>妊娠中の頸管ポリープと後期流産・自然早産の関連を示す研究結果が近年報告されています。しかしながら未切除の頸管ポリープが後期流産・自然早産と関連するかどうかを明らかにした研究結果は未だ報告されておりません。当センターでは妊娠中の頸管ポリープは切除せずに経過観察する方針としております。本研究を行うことによって、妊娠中に切除を行わない場合の頸管ポリープと後期流産及び自然早産との関連を明らかにすることができると考えております。本研究の結果は、妊娠中に頸管ポリープの切除を行わない方針の施設において、妊娠管理に有用な情報となることが期待できます。</p> <p>本研究の結果は今後頸管ポリープを認める妊婦さんの妊娠予後に関する有用な情報になり得ると考えます。</p> <p>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。</p> <p>収集した情報は他研究に用いる場合がありますが、その場合は改めて倫理申請します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>妊婦さんの診療録から主に次の情報について収集を行います。</p> <p>妊婦さんの情報：I D（個人情報は匿名化して使用）、年齢、身長、体重、妊娠回数、不妊治療の有無、既往妊娠歴、子宮内処置の既往、妊娠経過（妊娠中の出血、喫煙、頸管縫縮術の有無、切迫流産に対する入院加療の有無）、超音波検査、分娩週数、分娩方法、分娩経過</p>

<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</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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 脇本哲 電話 0725-56-1220 (代表)</p>