

西暦 2022 年 8 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 | 合併症妊娠、異常妊娠・分娩、NICU 入院等における妊産婦健康診査体制構築 |
| 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 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 光田 信明 |
| 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) | 身体的・精神的な合併症を有する妊娠や胎児疾患などの異常妊娠、もしくは出生児が NICU 入院すると予想され調査協力機関で妊娠中絶や分娩を行う妊産婦 |
| 研究期間 | 研究実施許可後～2023 年 12 月 31 日 |
| 研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等) | 近年の児童虐待や産後うつ増加に対し、産婦人科医療機関と行政担当部署のスタッフが『妊娠期からの切れ目のない子育て支援』のために多くの時間を必要としています。とくに、妊婦の高齢化や取り巻く社会環境の複雑化において、様々な合併症や胎児疾患を有する妊婦も増加し、その妊娠継続や育児に向けた準備に多大の支援を必要とします。この支援に必要なマンパワーを明確にするとともに、現在進行中の厚生労働科学研究 光田班で開発した「SLIM スコア (スリムスコア)」による妊婦の社会的リスクに応じた「妊娠出産に関わる社会的・精神的支援に係る人員と労力の評価」の研究で導き出される労力との比較検討を行うことで、支援の必要性に応じた人材の準備・時間のとり方ができるようになることが期待できます。 なお、センターで保存する情報等を利用して、将来、新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類 | 妊娠から産褥 1 ヶ月までに、出生前カウンセリング、保健指導、行政訪問のために必要とした総人員数および保健指導、行政訪問が行われた総時間です。 その他、SLIM スコア初診週数、分娩歴、国籍、母体合併症、妊娠合併症、分娩週数・分娩方法、児の異常の有無、児の NICU 入院 |
| 外部への試料・情報の提供 | 大阪母子医療センターで得られた情報については、他施設にデータ提供を行いません。 協力施設で得られた上記情報については、データセンターである大阪母子医療センターへ、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 | <p>大阪母子医療センター 光田信明 大阪大学医学部附属病院 木村正 大阪大学医学部附属病院 味村和哉 日本医科大学多摩永山病院 中井章人 大分県立病院 佐藤昌司 信州大学 三代澤幸秀 聖路加国際大学大学院 片岡弥恵子 東京医科歯科大学 藤原武男 日本医科大学多摩永山病院 林 昌子 福岡市立こども病院 日高庸博 琉球大学 銘苺桂子 島根大学 皆本敏子 島根県立中央病院 奈良井曜子 産業医科大学 吉野潔 長崎大学 三浦清徳 東邦大学 早田英二郎 川崎医科大学 杉原弥香 国立循環器病研究センター 金川武司 東京都立墨東病院 兵藤博信 山形大学 渡邊憲和</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>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> |
| 個人情報の開示に係る手続き | <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> |
| 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 | <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 光田信明 電話 0725-56-1220 (代表)</p> |