

西暦 2022 年 5 月 12 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	双胎妊娠妊婦の非硬膜外麻酔群と硬膜外麻酔群の比較検討(後ろ向きコホート研究)
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 小寺 響子・麻酔科
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)	2018年9月1日から2021年12月31日までに大阪母子医療センターで分娩を行った母体のうち、双胎妊娠で経膈分娩を予定された母体を対象とする。
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>双胎妊娠の分娩様式や分娩時期に関して、全国共通の基準はなく、施設ごとに管理方針が異なっているのが現状です。当院では妊娠34週以降・先進児が頭位・両児とも推定体重が1800g以上・既往に帝王切開や子宮手術歴がないという条件を満たした場合に経膈分娩を選択可能とし、かつ希望される方には硬膜外麻酔を用いた無痛分娩を行っています。</p> <p>これまで単胎分娩時の無痛分娩の影響については多数の報告がありますが、双胎分娩における無痛分娩の影響についての報告は少数です。そこで、母体の診療録の情報から、後方視的に無痛分娩(硬膜外麻酔施行あり)群と自然分娩(硬膜外麻酔施行なし)群を比較し、分娩時間や分娩様式、赤ちゃんへの影響などに着目し、無痛分娩の双胎分娩への影響を解明することが本研究の目的です。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究は診療録の情報((母体の情報:氏名、ID、年齢、生年月日、身長、体重、妊娠週数、誘発・促進の有無、分娩の時間、出血量、分娩様式、硬膜外麻酔の有無)(胎児の情報:性別、体重、アプガー値、臍帯血の採血値))を使用し、データ解析を行います。ID、生年月日、氏名など個人が特定できる情報は匿名化して扱います。
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、下記の問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 麻酔科 小寺 響子 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)