

西暦 2022 年 6 月 23 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	自然早産および妊娠中期流産既往妊婦の自然早産に関連する因子の検討
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 林周作・産科
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)	2013年1月から2021年12月までに当センターで分娩した妊婦さんのうち、以前の妊娠で自然早産や妊娠中期の流産の経験のある方
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)	以前の妊娠で自然早産や妊娠中期の流産の経験のある妊婦さんは次の妊娠でも自然早産が起こりやすいことが知られています。そのような妊婦さんに対して、当センターでは子宮頸管長の計測回数を増やすなどして、慎重に妊娠経過を観察してきました。また、説明を聞いて希望された妊婦さんには、プロゲステロンというホルモンを用いた治療を行ってきました。しかし、早産に関連する因子や、プロゲステロンの効果については、十分には解明されていません。 この研究によって、以前の妊娠で自然早産や妊娠中期の流産の経験のある妊婦さんの中でも特に早産のリスクが高い妊婦さんを把握することができるようになります。また、プロゲステロン治療の効果がどの適度期待できるのかを知ることができます。研究対象となる方の診療録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り扱います。また研究成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。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録情報(年齢、経産回数、自然STL・自然早産既往、妊娠間隔、妊娠前Body Mass Index、体外受精、喫煙習慣、子宮疾患、プロゲステロン治療、子宮頸管縫縮術、無症候性細菌尿、細菌性膣症、子宮頸管長、陰フィブネクチン、性器出血、子宮収縮、前期破水、臨床的絨毛膜羊膜炎、分娩週数、分娩適応、児出生体重、児のアプガー値、新生児治療)
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

	個人情報の取扱い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 産科 林周作 電話 0725-56-1220 (代表)