

西暦 2022 年 7 月 15 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	子宮頸部円錐切除術既往妊婦の周産期予後
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 山田拓馬・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 に知り得るよう記載)	2013年1月から2021年12月までの期間に妊娠24週未満から当院で周産期管理し分娩になつた る子宮頸部円錐切除術の既往がある単胎の妊婦さん
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)	子宮頸部円錐切除術の既往がある妊婦さんは子宮の出口の長さ（子宮頸管）が短く早産のリスクが高いことが報告されています。残存頸管が短ければ短いほど早産になりやすいことが想定されますが、明確な基準値は定まっていません。 この研究によって子宮頸部円錐切除術の既往が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可能となります。リスクを把握したうえで診療を行うことは、早産を少なくすることにつながるかもしれません。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、自然中期流産・自然早産既往、妊娠間隔、妊娠前 Body Mass Index (BMI)、体外受精、喫煙習慣、子宮頸管長、性器出血、子宮収縮、子宮頸管縦縮術、分娩回数、分娩適応、児出生体重、児のアプガー値、臍帶血ガス値、新生児合併症)
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。下記の問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	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 山田拓馬

究への利用を拒否する場合の連絡先	電話 0725-56-1220 (代表)
------------------	----------------------