

西暦 2022 年 8 月 5 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	妊娠週数毎、膜性毎の双胎児の呼吸障害の頻度と関連因子の検討
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 川口 晴菜、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)	2008年1月から2020年6月、当センターで妊娠36週から38週に、両児生存で出生となった双胎児とその母 除外：一絨毛膜一羊膜双胎、児の構造異常、双胎間輸血症候群、twin anemia-polythemia sequence (TAPS)、Selective IUGR に対する FLP 後
研究期間	研究実施許可後～2022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)	リスクのない双胎妊娠において、至適分娩時期は、早産による児の呼吸障害を含めた未熟性の問題と、妊娠を継続することによる母体リスク及び胎児死亡等の重大合併症を天秤にかけて決定される。各国のガイドラインによって、指摘分娩時期はまちまちである。当センターでは双胎妊娠の分娩時期は、膜性によらず妊娠38週を目標に管理している。妊娠36週以降に出生となった双胎における呼吸障害等の児の合併症について評価することで、至適分娩時期の決定の一助になる。 目的：妊娠36週から38週に出生となった双胎児における呼吸障害等について、膜性毎に評価すること 方法：当センターで2008年1月～2020年6月の期間に妊娠36週から38週に、両児生存で出生した双胎児を対象とした後方視的コホート研究である。一絨毛膜一羊膜双胎、児の構造異常、双胎間輸血症候群、TAPS、Selective IUGR に対する FLP 後を除外し、周産期情報は診療録から収集した。新生児の複合呼吸障害は、一過性多呼吸 (TTN)、呼吸窮迫症候群 (RDS)、胎便吸引症候群 (MAS)、陽圧換気、気管内挿管のいずれかとした。主要評価項目は、在胎週数毎、膜性毎の新生児複合呼吸障害の頻度である。副次評価項目は、児の複合呼吸障害と関連する周産期因子の検討である。さらに、新生児複合呼吸障害と分娩週数の関連について、分娩様式、膜性、SGAの有無に分けて検証する。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	母体年齢、妊娠方法、分娩週数、分娩方法、妊娠合併症の有無、胎児発育不全の有無、児の出生年、出生体重、呼吸障害の有無、Apgar score 等を診療録より収集する。カルテ番号や生年月日等は使用しない

<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、下記の問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 川口 晴菜 電話 0725-56-1220 (代表)</p>