

西暦 2022 年 12 月 19 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 | 生殖補助医療による妊娠は周産期輸血投与率や出血量に影響を与えるか—単施設後ろ向き研究— |
| 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 砂田 大賀 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) | 2015 年 5 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の期間に当院で分娩（自然分娩、帝王切開を含む）を行った方 |
| 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) | Assisted reproductive technology（以下 ART）で妊娠をした場合、自然妊娠と比較して周産期出血量や緊急帝王切開率が上昇することが知られているが、周産期の輸血投与の必要性が上昇するかを示した研究は少ない。当院で 2015 年 5 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の期間で分娩をした妊婦に対し後ろ向きに、ART による妊娠が周産期輸血投与率に与える影響を検討していく。分娩時の妊婦、胎児の情報を記載したデータベースを利用し検討を行う。同データベースを用いて今後周産期領域で新たに研究などを行う場合は改めて倫理審査申請を行う。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類 | 分娩時の輸血投与の有無、分娩中～分娩後 2 時間までの出血量、緊急帝王切開発生率などを評価項目とする。胎児に関しては出生時の臍帯血 pH、Apgar score1 分值、5 分值などを利用する。 |
| 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、下記の間合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 | 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 砂田大賀 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220（代表）内線番号 7630 |

（以下は極く淡く、ほとんど不可読な文字が繰り返されています。これは極度の複製劣化によるものです。）