

西暦 2023 年 4 月 11 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	経膈分娩試行予定の低置胎盤症例の分娩転帰の検討
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
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)	2012年4月から2022年3月までに当センターで妊娠37週以降に分娩となった単胎の低置胎盤の症例の方
研究期間	研究実施許可後～2023年12月(9か月)
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	低置胎盤は胎盤の位置異常であり、分娩時の出血のリスクがありハイリスク妊娠として管理が必要です。これまでのところ低置胎盤に対する最適な分娩様式は不明です。低置胎盤は経膈超音波で診断され、近年では内子宮口から胎盤辺縁までの距離(IOD)と経膈分娩率の関連が議論されています。 今回 IOD を 10mm未満、11-20mm以内で分類し経膈分娩率及び分娩時出血量について検討を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録から母体背景と妊娠経過(年齢、初産、胎盤位置[前壁もしくは後壁]、妊娠中の喫煙、IOD、最終 IOD 測定から分娩までの期間、分娩時 BMI [Body Mass Index]、警告出血の有無)、母体短期予後(分娩週数、分娩様式、出血量、分娩後異常出血[PPH]、出血に対する処置、輸血)、新生児短期予後(出生体重、臍帯動脈血 pH、Apgar score5 分值、NICU 入院、呼吸障害)の情報を抽出し使用します。
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	〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 番地 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 脇本 哲

否する場合の連
絡先

電話 0725-56-1220 (代表)