

西暦 2023 年 4 月 17 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	推定胎児体重を用いた FGR の診断基準の再検討（当院の後方視的コホートより）
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 産科 副部長 脇本哲
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)	2015/5-2021/12 までに当センターで妊娠 17-20 週または 28-30 週に当院で胎児スクリーニングエコー検査を行った単胎妊婦様
研究期間	研究実施許可後～2024 年 12 月 31 日(9 か月)
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	胎児発育不全の診断基準は国際的には統一されておりません。また我が国の胎児発育不全の診断基準は推定胎児体重の-1.5SD 以下とされておりますが、その診断精度についてこれまでのところ十分には検証されておりません。今回妊娠 17-20 週、および 27-30 週の胎児発育不全児の新生児 SGA (small for gestational age) の頻度、および複合周産期有害の発症頻度を検討し我が国の FGR の診断基準の診断精度を検討します。また欧米の診断基準（推定胎児体重-1.3SD 未満）の診断精度を比較します。
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、分娩結果（分娩週数、分娩様式、出血量）、新生児短期予後（妊娠 22 週未満の死産・周産期死亡、陣痛発来前の NRFS、新生児仮死（臍帯動脈血 pH<7.1、Apgar スコア 5 分値<7）、脳室内出血（3 度以上）、RDS、NICU 入院 5 日以上）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)