

西暦 2023 年 9 月 28 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	早産期の重症組織学的絨毛膜羊膜炎に対する臨床的診断基準の診断能の検討
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 林周作・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)	2015 年 1 月から 2022 年 12 月までに当センターで分娩した妊婦さんのうち、自然早産をされた方
研究期間	研究実施許可後～2024 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>重症の絨毛膜羊膜炎（卵膜の炎症）があると生まれたお子さんの合併症が増えることが知られています。このため母体の体温や血液検査結果から絨毛膜羊膜炎と診断した場合（臨床的絨毛膜羊膜炎）には、早産期であってもお産の方針とすることが多くなります。絨毛膜羊膜炎の最終診断は病理検査の結果によりますが（組織学的絨毛膜羊膜炎）、臨床的絨毛膜羊膜炎と組織学的絨毛膜羊膜炎の診断は必ずしも一致しません。</p> <p>この研究では、臨床的絨毛膜羊膜炎の診断の根拠となる症状や検査結果がどの程度組織学的絨毛膜羊膜炎の診断能力を持つのかを検討します。診断能力がどの程度であるのかを医療者が知っておくことは、早産の管理に有用です。</p> <p>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。</p>
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、自然後期流産・自然早産既往、妊娠間隔、妊娠前 Body Mass Index、体外受精、喫煙習慣、子宮疾患、プロゲステロン治療、子宮頸管縫縮術、性器出血、子宮収縮、前期破水、母体ステロイド治療、抗菌薬投与、羊水検査結果、分娩前 24 時間以内の母体体温・母体脈拍・母体腹部症状・白血球数・腔分泌液や破水羊水性状・CRP 値、分娩週数、分娩適応、児出生体重、児のアプガー値、新生児治療、胎盤病理所見）
研究計画書などの研究関連資料の入手方	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

法、または閲覧方法	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、下記の間い合わ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絡先	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 林周作 電話 0725-56-1220 (代表)