

西暦 2023 年 11 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	双胎間輸血症候群に対して胎児鏡下レーザー凝固術を施行された児の予後を明らかにする コホート研究
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 吉田 美寿々・新生児科
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)	2010 年 10 月 1 日以降 2019 年 9 月 30 日までの間に、当センターにおいて双胎間輸血症候群に対し胎児鏡下レーザー凝固術を施行された新生児
研究期間	研究実施許可後～2026 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)	<p>双胎間輸血症候群は、子宮内胎児死亡、新生児死亡、新生児期以降の精神運動発達予後不良が課題でしたが、胎児鏡下レーザー凝固術を施行することで予後が改善することが報告されています。日本においては、2002 年に胎児鏡下レーザー凝固術が導入され、また 2012 年に保険適応となり、現在では早期発症双胎間輸血症候群の第一選択となっています。しかしその予後の評価は十分になされていません。周産期死亡率が諸外国よりも低く、周産期ならびに新生児管理が諸外国と異なる日本における、胎児鏡下レーザー凝固術施行後の児の予後を明らかにする必要があると考えています。診療録を用いて、下記項目を検討します。</p> <p>将来、母子医療センターで保管する情報を利用して、他施設との共同研究や、新たな研究を行う場合には、改めて倫理審査申請を行います。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>母体情報：母体年齢、妊娠分娩歴、不妊治療、母体合併症、母体ステロイド投与、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、前期破水、絨毛膜羊膜炎、常位胎盤早期剥離、前置胎盤</p> <p>周術期情報 胎児鏡下レーザー凝固術前：Quintero の stage 分類、胎児鏡下レーザー凝固術施行週数、受血児/供血児 胎児鏡下レーザー凝固術後：胎児鏡下レーザー凝固術施行から出生までの期間</p> <p>新生児期情報：在胎週数、出生体重、性別、Apgar スコア 5 分値、人工換気、カテコラミン、血管拡張薬、ポリウム負荷、晩期循環不全治療、動脈管治療、著名な多尿・乏尿に対する治療の有無</p> <p>3 歳時の情報</p>

	<p>発育：身長、体重、$-2SD$ 以上へのキャッチアップ率</p> <p>発達：新版 K 式発達検査結果、脳性麻痺、難聴、視力障害の割合 など</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>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>
個人情報の開示に係る手続き	<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、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</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>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 新生児科 吉田 美寿々 電話 0725-56-1220 (代表) 大阪府和泉市室堂町 840</p>