

西暦 2024 年 2 月 21 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	保存的管理が行われた双胎一児発育不全の新生児予後不良に関連する因子の検討
研究代表者 氏名・所属機関	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 山本亮
研究責任者 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 山本亮
研究対象者	2010年から2022年の期間に、妊娠 26 週未満で臍帯動脈の血流異常を伴う一児の発育不全(selective FGR/selective IUGR)と診断された一絨毛膜二羊膜双胎妊婦の方
研究期間	研究実施許可後～2024年6月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	本邦では予後不良が見込まれる双胎一児発育不全(sFGR)に対して胎児治療を行い一定の成果をあげています。一方で、現行の基準では胎児治療の対象とならなかった sFGR type2/3 においても、胎児死亡などが経験されます。このような症例では胎児治療が児の予後に寄与する可能性があります。sFGR に対する胎児治療が導入された状況下において、保存的管理が行われた児の予後不良に関連する因子は明らかになっていません。 本研究の目的は、胎児治療が行われなかった sFGR type2/3 の新生児予後と予後不良に関連する因子を明らかにすることです。現状は胎児治療の適応とならない sFGR type2/3 において周産期死亡のリスクが高いグループが見出されることで、今後の sFGR の管理方針、特に胎児治療の対象拡大に関する有用な知見が得られることが期待されます。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録から胎児超音波の所見、分娩に関する情報、新生児の経過を収集します。個人を特定しうる情報として患者番号を使用します。
外部への試料・情報の提供	ありません。
研究組織	下記の施設から当院へ情報が提供されます。 国立成育医療研究センター 胎児診療科 小澤 克典 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 長崎 澄人

	<p>岐阜県総合医療センター 聖隷浜松病院</p> <p>産科・胎児診療科 高橋 雄一郎 産科 村越 毅</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 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表) 産科 山本亮</p>