

西暦 2024 年 4 月 3 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	脊髄髄膜瘤児に対する計画的経膣分娩の治療成績検証
研究代表者 氏名・所属部署	千葉泰良 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 脳神経外科
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年から2021年までの7年間に、脊髄髄膜瘤と出生前診断され、当センターにて出生、脊髄髄膜瘤修復術が施行された患者さん
研究期間	研究実施許可後～2024年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	胎児期に脊髄髄膜瘤と診断された場合、経膣分娩時の感染や瘤破裂を予防するため、また、脊髄髄膜瘤修復術のスケジュールを確定する目的で予定帝王切開が選択されることが多くありました。しかし、当センターでは母体への負担を軽減する目的で、2015年より脊髄髄膜瘤というだけでは帝王切開の適応とせず、本研究では、計画的経膣分娩を行っています。当センターにて行っている計画的経膣分娩の治療成績を後方視的に検証します。 脊髄髄膜瘤と出生前診断され、当センターにて出生、脊髄髄膜瘤修復術が施行された患者さんに対し、分娩時トラブル(脊髄髄膜瘤破裂や感染)、出生後の下肢機能などの神経機能について評価を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	上記手術患者さんにおける画像データ(CT、MRI画像など)や臨床データ(カルテ番号、氏名、生年月日、性別、症状、病歴、手術合併症など)を集めます。本研究では、取り扱う生体試料はありません。カルテ番号、氏名、生年月日などの個人情報には匿名化して情報を取り扱います。
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	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

究への利用を拒否する場合の連絡先	脳神経外科 千葉泰良 住所：大阪府和泉市室堂 840 電話：0725-56-1220（代表）
------------------	--