

西暦 2024 年 7 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	超早産における分娩様式と次回妊娠転帰の関連に関する検討
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 産科 藤内伸智
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)	2013年1月1日から2022年12月31日の間に当院で分娩管理を行った単胎症例のうち、前回妊娠も当院で管理しており超早産(妊娠22週0日-27週6日の分娩)に至った単胎症例
研究期間	研究実施許可後～2025年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的：超早産の分娩様式別に次回妊娠の母体と新生児の転帰を比較すること 方法：妊娠28週未満の分娩である超早産の最適な分娩様式は定まっていません。超早産期の帝王切開は、早産・正期産期の帝王切開や超早産期の経膈分娩と比べて、母体合併症のリスクが増加することが知られています。しかし、超早産となった際の分娩様式が、次回妊娠転帰にどのような影響を与えるかについてはこれまでにほとんど検討されていません。このため、超早産の際の分娩様式別に次回妊娠転帰を検討することで超早産の分娩様式が次回妊娠に与える影響を明らかにすることを目的として研究を行います。 診療録より母体、児の情報を収集し、前回妊娠の分娩様式別に次回妊娠の母児の有害事象の割合を比較します。本研究で収集した情報は、将来の別研究への利用や、他機関への提供は行いません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	氏名、診療録より母体の年齢、妊娠分娩歴、不妊治療の有無、体重、合併症、分娩様式、子宮破裂、前置胎盤、癒着胎盤、輸血、児の在胎週数、出生体重、重症新生児仮死、新生児死亡などの出生後の情報を収集し、解析に用います。 個人情報収集後ただちに匿名化を行い、紙媒体は鍵付きロッカーに、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体(USBなど)は施設可能な場所に厳重に保管いたします。研究成果発表後、10年保管し、その後、適切に廃棄いたします。
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、下記の問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 藤内伸智 電話 0725-56-1220 (代表)