

西暦 2024 年 10 月 16 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	早産リスクの低い妊婦を対象とした子宮頸管長測定による自然早産の予測能の検討
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)	2019 年 1 月から 2023 年 12 月までに当センターで妊娠 20 週から 23 週に妊婦健診を受診し、その際に子宮頸管長を測定された単胎の妊婦さん
研究期間	研究実施許可後～2025 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	子宮頸管長の短縮は自然早産と関連することが知られおり、当センターでも単胎の妊婦さんに対して妊娠22週頃に子宮頸管長の測定を行っています。しかし、日本において、早産低リスクの妊婦さんを対象とした子宮頸管長の自然早産予測能は十分に検討されていません。 本研究を行うことによって、早産低リスクの妊婦さんを対象とした子宮頸管長測定がどの程度自然早産を予測する能力をもっているのかを知ることができます。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。
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、後期流産・早産既往、妊娠前Body Mass Index、体外受精、喫煙習慣、子宮疾患、子宮頸管縫縮術、子宮頸管長測定週数、子宮頸管長値、性器出血、子宮収縮、前期破水、分娩週数、分娩適応、児出生体重、児のApgar スコア、新生児治療など)
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 林周作 電話 0725-56-1220 (代表)
-------------------------	---