

西暦 2025 年 1 月 8 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する胎児鏡下レーザー凝固術後に供血児が皮下浮腫、胸水、心嚢液、腹水のいずれかを呈した双胎の 3 歳時点の予後に関する検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究代表者<br>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<br>産科 伊賀川奨大                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究対象者<br>(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 年から 9 年間に TTTS に FLP を行った一絨毛膜二羊膜双胎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究期間                                     | 研究実施許可後～2026 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、試料等の二次利用等)          | <p>双胎間輸血症候群(TTTS)に対して胎児鏡下レーザー凝固術(FLP)施行後、数日以内に供血児に皮下浮腫、胸水、心嚢液、腹水といった水腫徴候(hydropsic signs of donor; HSD)を認めることがあります。水腫徴候の多くは一過性であり自然に解消することが多く、また、発症しても短期予後に関して差がないと報告されていますが、これまでに、HSD をきたした児の長期予後に関しては報告がありません。本研究では、TTTS に対する FLP 後に、供血児に超音波画像所見から定性的に水腫徴候を呈した双胎の、供血児および受血児の予後を明らかにすることを目的とします。FLP 後に供血児の水腫徴候をきたした場合の、3 歳時点での両児の予後に関してその影響を提示することが可能となります。</p> <p>後ろ向きコホート研究で、診療録およびデータベースから母体背景、分娩転帰、児の転帰に関して情報を収集し、他院で 3 歳時検査を施行した場合は情報提供を依頼して児の転帰を収集しました。評価項目について、供血児の水腫徴候との関連を検討します。</p> |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類                      | 胎児死亡、早産、新生児死亡、新生児～3 歳時死亡、3 歳時点の脳性麻痺、3 歳時点の新版 K 式発達検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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                                  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                         |                                                                                            |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| に係る手続き                  | 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 伊賀川奨大<br>電話 0725-56-1220（代表）                                 |