

西暦 2025 年 5 月 2 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	腎性羊水過少症例の臨床像と予後に関する検討
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 山村なつみ 腎・代謝科 副部長
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)	2010 年 1 月から 2024 年 12 月に当センターで腎性羊水過少と胎児診断された症例
研究期間	研究実施許可後～2028 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	腎性羊水過少症例において、臨床像や予後を明らかにし、死亡や重大な合併症に関連する要因について調べることを目的とします。対象症例について、診療録を元に以下の項目を後方視的に調査します。 ① 胎児期情報（母体年齢、発見週数、羊水過少や無羊水に至った週数、腎疾患の胎児診断、胎児治療の有無、巨大膀胱の有無、性別、合併症） ② 出生後情報（出生年、性別、出生した週数、出生体重、Apgar score、腎疾患の診断、併存症、合併症、要した呼吸サポートや腎代替療法、手術歴、在宅医療的ケア、腎予後（腎代替療法導入の有無、なければ推定糸球体濾過量）、発育、発達、日常生活動作） ③ 死亡情報（死亡時期、死因、病理解剖結果） 胎児死亡例と出生例に分けて、また新生児・乳児死亡例と生存例に分けて、上記の項目について比較検討を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	上記の項目について、診療録から調査を行います。カルテ番号、生年月日なども用いますが、これらの個人情報は匿名化して研究に使用します。
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	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は、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、下記のお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 腎・代謝科 副部長 山村なつみ 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220（代表）