

西暦 2025 年 6 月 11 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	超早産児における組織学的絨毛膜羊膜炎と 3 歳時点の神経予後との関連についての研究
研究責任者 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 高田幸成・新生児科
研究対象者	2016 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の期間に大阪母子医療センターで出生し、新生児集中治療室で管理を行い、当院の 3 歳時検診を受診した在胎 23 週 0 日から 27 週 6 日で出生された患者さん
研究期間	研究実施許可後～2027 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	絨毛膜羊膜炎は早産の主な原因であり、さまざまな合併症、特に長期的な神経学的後遺症をきたすリスクが高いことが知られています。一方で、在胎 28 週未満で出生となった超早産児のお子さんにおいて、胎盤病理検査で診断される組織学的絨毛膜羊膜炎と、長期的な神経発達との間にどのような関連があるのか、明らかにはなっていません。また、我が国の胎盤病理検査における組織学的絨毛膜羊膜炎の重症度分類は、海外で一般的に使用されるものとは異なっており、胎児の炎症の度合いが評価されないなどの問題点があります。当センターでは新版 K 式発達検査を、3 歳時点を含めて定期的に行っています。今回超早産児において、組織学的絨毛膜羊膜炎を従来の病理分類および海外で一般的な病理分類でそれぞれ重症度を評価し、3 歳時点の神経発達との関連について明らかにしたいと考えています。将来、大阪母子医療センターで保管する情報を利用して、新たな研究を行う場合には、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる 試料・情報の項目や 種類	母体の臨床情報（妊娠分娩経過、検査所見、胎盤病理検査の所見など） 新生児の臨床情報（在胎週数、出生体重、出生時および出生後の経過、検査所見、治療経過など。また、NICU 退院後の発達検査の結果なども含む）
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 新生児科 高田幸成 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)
---------------------------------	---