

西暦 2025 年 9 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	予防的頸管縫縮術を行わない管理下での単回の子宮頸管無力症既往妊婦の妊娠予後
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 産科 山本瑠美子
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)	2020年1月から2024年12月に当院の予防外来を受診した、頸管無力症の既往が1回である単胎妊婦。
研究期間	研究実施許可後～2027年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	妊娠26週までに子宮収縮がないにも関わらず子宮口の開大や胎胞突出などを認めた場合、頸管無力症と診断されます。頸管無力症既往の妊婦では次回妊娠時にも流産のリスクが高いとされますが、次回妊娠において予防的縫縮術をせずに慎重に経過観察をすべきか、予防的縫縮術を行うべきかは明確にされていません。本研究では1回のみ頸管無力症を疑う既往がある単胎妊婦において、予防的頸管縫縮術をせずに管理をした場合の周産期予後を明らかにすることで、今後の診療に役立てることができます。 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、研究成果の公表に関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、体外受精、身長、分娩時体重、分娩週数、分娩様式、治療的縫縮術の有無、頸管無力症を疑う既往妊娠の分娩週数など）
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。下記の問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	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 山本瑠美子

究への利用を拒 否する場合の連 絡先	電話 0725-56-1220 (代表)
--------------------------	----------------------