

西暦 2025 年 10 月 20 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	緊急子宮頸管縫縮術前後の胎児性フィブロネクチンの変化と早産との関連
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 石田久美子・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)	2015 年 1 月から 2024 年 12 月までに当センターで緊急子宮頸管縫縮術を受け、手術前の胎児性フィブロネクチン定性検査が陽性であった方
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)	膣分泌液中の胎児性フィブロネクチン定性検査は早産予知について最も診断精度が高い検査です。緊急子宮頸管縫縮術は早産リスクが高い方に対して妊娠期間の延長を目的として行われる手術です。当科では緊急子宮頸管縫縮術の術前後で膣分泌物の胎児性フィブロネクチン定性検査を行っていますが、手術前に陽性であった胎児性フィブロネクチンが術後に陰性に変化する現象をしばしば経験します。その臨床的意義について明らかにした報告は過去にありません。 この研究では緊急子宮頸管縫縮術を受けた方の中で手術前に陽性であった方を対象に、手術後に胎児性フィブロネクチン検査が陽性のままであった方と、手術後に退治性フィブロネクチンが陰性に変化した方を比較し検討します。そして、今後の早産の管理に役立てていきます。 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(妊娠回数、出産回数、妊娠成立方法、分娩時の母体年齢、母体身長、分娩時の母体体重・BMI、非妊娠時の母体体重・BMI、既往産科歴(切迫早産、頸管無力症、頸管縫縮術、早産期前期破水、自然早産、人工早産、後期流産、帝王切開分娩の有無)、既往子宮頸部円錐切除術の有無、子宮奇形の有無、子宮筋腫合併の有無、頸管ポリープの有無、喫煙の有無、切迫流産(性器出血、流産期前期破水、下腹部痛、頸管長短縮、子宮口開大)の有無、切迫早産(性器出血、早産期前期破水、下腹部痛、頸管長短縮、子宮口開大)の有無、緊急頸管縫縮術を実施した妊娠週数、緊急子宮頸

	管縫縮術の術式、分娩時週数、分娩方法、無痛分娩の有無、出生児体重、出生児アプガースコア 1 分値と 5 分値、臍帯動脈血液ガスデータ)
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 石田 久美子/和形 麻衣子 電話 0725-56-1220 (代表)