

西暦 2025 年 11 月 25 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                                    | 胎児軽度脳室拡大例における胎児 MRI 検査の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究責任者<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>吉元 千陽・産科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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) | 2013 年 4 月から 2025 年 3 月の間で、赤ちゃんに軽度脳室拡大を指摘され、胎児 MRI 検査をうけた妊婦さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究期間                                     | 研究実施許可後～2026/8/31                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、試料等の二次利用等)          | <p>赤ちゃんの側脳室三角部幅 10mm 以上を脳室拡大とし、10～15mm は軽度拡大、&gt; 15mm は高度拡大と定義されます。高度拡大の場合は神経発達遅滞を伴うことが多いですが、軽度拡大の場合は、脳や体に異常がなく脳室だけが広がっている状態であれば、神経発達遅滞は一般集団とほとんど差がないことが知られています。そのため、赤ちゃんに軽度脳室拡大が指摘された場合は、超音波検査で脳や体に異常がないかを詳細に調べますが、赤ちゃんの向きや母体の体質などの様々な条件や赤ちゃんの病気によっては超音波検査による診断が難しいことがあります。胎児 MRI 検査は赤ちゃんの脳の評価に優れているとされ、脳室拡大がある場合に超音波検査で検出されなかった病気が胎児 MRI 検査で 5～50%にみつかるかとされています。しかし、本邦で軽度拡大例において胎児 MRI 検査の有用性を検討した研究はありません。本研究では、当院で赤ちゃんに軽度脳室拡大を指摘されて胎児 MRI を受けた妊婦さんと、出生後の赤ちゃんの情報を収集し、胎児 MRI で診断される脳やその他の全身の病気の詳細を明らかにしたいと考えています。</p> <p>個人情報の保護のために診療録の情報は個人を特定できる情報を削除して対応表を作成した上で取り扱います。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。</p> |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類                      | 診療録情報（軽度脳室拡大診断週数、左右の側脳室三角部幅、軽度脳室拡大の片側・両側、児頭大横径、胎児推定体重、胎児 MRI 施行週数、超音波検査所見、MRI 検査所見、脳室拡大の変化、分娩週数、分娩様式、出生体重、アプガー値、生後の診断（超音波検査、頭部 CT 検査、頭部 MRI 検査、遺伝学的検査など）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                             |                                                                                                                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 吉元 千陽<br>電話 0725-56-1220 (代表)                                                                       |