（様式 8.1 当センター単施設研究用）　　ver3.1

西暦 2026年 2月 12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	C 型肝炎の母子感染に関する 30 年間の単施設後ろ向き観察研究－経過と関連因子の検討－
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 佐浦龍太郎　消化器・内分泌科
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）	1995 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、当院で分娩しかつ分娩児に C 型肝炎の抗体が陽性または C 型肝炎の RNA が陽性であった妊婦。またその妊婦から出生した児。
研究期間	研究実施許可後～2027／3／31
研究目的・方法 （意義、目的、方法、試料等の二次利用等）	C 型肝炎ウイルス（HCV）は、慢性肝疾患や肝細胞癌の主要な原因であり、その感染経路のうち母子感染（垂直感染）は現在も一定数認められる重要な感染経路である。輸血や注射針を介した感染が減少した現代において、母子感染の予防と管理は HCV 排除に向けた最終課題の一つである。これまで母子感染率は母体 HCV RNA 陽性例で約 5～6%とされているが、母体ウイルス量、遺伝子型、HIV 共感染、分娩様式などの要因との関連については、国内での長期追跡データが限られている。また、HCV 母子感染児の長期自然経過、肝疾患進展、自然排除の時期や割合に関しても不明点が多い。本研究では、過去 30 年間に当院で出産した HCV 感染妊婦およびその児の臨床経過を後方視的に解析し、母子感染の実態とその転帰を明らかにすることを目的とする。対象者：150 例 方法：診療録を元に後方視的に情報収集およびデータ解析を行います。 当センターで保存する情報などを利用して、将来新たな研究を行う場合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	対象となった患者の検討項目（下記）を、統計学的手法を用いて解析し検討する。 ①母子感染に関与する要因（母体 HCV RNA 量、HCV 遺伝子型、分娩様式、HIV 共感染、分娩時出血量、侵襲的処置など）を検討する。 ②感染児における自然排除率および持続感染児の肝疾患進展（肝機能異常、線維化、発癌など）を評価する。
研究計画書などの研究関連資料の入手方	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

法、または閲覧方法	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 消化器・内分泌科　佐浦龍太郎 住所：大阪府和泉市室生堂町 840 電話 0725-56-1220（代表）