

西暦 2026年3月23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	膣内 B 群溶血性レンサ球菌の有無による早産期前期破水の妊婦から出生した児の早期敗血症頻度の検討
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 川口 晴菜 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5月-2024年12月に、当院で妊娠22週から妊娠36週未満の前期破水妊婦から出生した単胎、計411例
研究期間	研究許可後-2026年12月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	当院では、妊娠36週未満の早産期前期破水症例に対しアンピシリンを含む予防的抗菌薬投与を行い、妊娠36週までの待機管理を行っている、かつGBS陽性の場合、分娩前のアンピシリン投与を行っている。その管理下で新生児敗血症の頻度が、GBSの有無により変化するかを調査すること。 2015年5月-2024年12月当院で、妊娠22週から36週未満の前期破水妊婦から出生した単胎を対象とした後方視的コホート研究。破水時のGBS保菌状態が不明の症例、新生児蘇生なしの症例は除外。妊婦のGBS保菌の有無により2群にわけ、児の生後72時間以内の新生児早期敗血症の頻度を比較した。情報は診療録から取得する。統計解析は、Fisherの正確確率検定による2群間の比較を行う。有意水準は $P < 0.05$ とした。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	カルテ情報から母体情報は破水時期、抗生剤加療とGBSの有無、新生児情報は児の生後72時間以内の早発型敗血症の有無を評価
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 産科 川口晴菜 電話 0725-56-1220 (代表)
-------------------------	--