

西暦 2026 年 5 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	胎児鏡下レーザー凝固術前に双胎貧血多血症を合併した双胎間輸血症候群の予後の検討
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 産科 和形 麻衣子
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)	2010 年 10 月から 2019 年 6 月に、当院でステージ 1～4 の双胎間輸血症候群に対し胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー術を受けた一絨毛膜二羊膜双胎の妊婦およびその児
研究期間	研究実施許可後～2028 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	双胎貧血多血症(TAPS)は一絨毛膜二羊膜(MD)双胎の一児の貧血ともう一児の多血を呈する病態で、胎盤上のごく細い動脈-静脈吻合を介して赤血球の不均衡が生じることで発症します。TAPS と胎児死亡や神経学的異常との関連が報告されています。しかし、TTTS に TAPS を合併した症例においては、胎児鏡下レーザー凝固術(FLP)後の短期予後不良と関連するという報告も関連しないという報告もあり一定の見解はないのが現状です。また、TAPS 合併の TTTS の神経学的予後を含めた長期予後についての報告はほとんどありません。 そこで、当院で TTTS に対し胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術(FLP)を施行した症例を対象に、TAPS 合併の有無と短期予後、神経学的予後を含めた長期予後の関連について検討を行うこととします。本研究を実施することで、TTTS において TAPS 合併が予後不良因子であるかを明らかにし、また長期の発達を含めたフォローアップをより重点的に行うべき対象を抽出することができると考えます。 研究対象となる方の診療録から情報を収集し、統計解析を行います。個人情報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。 本研究で収集した情報は将来の別研究への利用や、他機関への提供は行いません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より母体背景(年齢、初経産)、周産期因子(診断週数、手術施行週数、術前の子宮頸管長や中大脳動脈最高血流速度などの胎児超音波所見)、児の転帰(胎児死亡、流産、新生児死亡、乳児期以降の死亡、歴 3 歳時点の新版 K 式発達検査、脳性麻痺、

	聴力・視力障害の有無)の情報を収集し解析に用います。
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 和形 麻衣子 電話 0725-56-1220 (代表)