

西暦 2026 年 6 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	甲状腺全摘後妊婦における TSH 範囲別の母児の周産期転帰に関する検討
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 母性内科 和栗 雅子
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)	大阪府立病院機構 大阪母子医療センターにおいて、1988 年 1 月から 2026 年 5 月の期間に妊娠管理を目的に通院した妊婦のうち、甲状腺全摘後に単胎妊娠し、当院で分娩した症例
研究期間	研究実施許可後～2027 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)	本研究は、大阪府立病院機構 大阪母子医療センターにおいて、1988 年 1 月から 2026 年 5 月の期間に妊娠管理を目的に通院した妊婦のうち、甲状腺全摘後に単胎妊娠し、当院で分娩に至った約 120 例を対象とする単施設後ろ向き観察研究である。診療録および電子カルテから、妊娠中の TSH 値、FT4 値、レボチロキシン投与量、妊娠合併症、分娩様式、在胎週数、児出生体重などの情報を収集する。妊娠中 TSH 値を $0.61 \leq \text{TSH} < 2.5 \mu \text{IU/mL}$ 群と $0.1 < \text{TSH} \leq 0.61 \mu \text{IU/mL}$ 群に分類し、両群間で母体および児の周産期転帰を比較検討する。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者 ID (仮名加工し研究に用います)、母体年齢、Body Mass Index、体重歴、糖尿病罹患期間、糖尿病合併症、血糖管理指標 (HbA1c、グリコアルブミンなど)、初産・経産、喫煙歴、治療内容 (妊娠前～妊娠中の LT4 用量)、初診時～妊娠中甲状腺機能、甲状腺自己抗体、妊娠中血圧、脈拍、体重増加量、妊娠糖尿病 (妊娠前糖尿病でない場合)・妊娠高血圧症候群の有無、分娩様式 (帝王切開の有無)、分娩週数、Apgar、在胎出生過体重児、先天奇形など異常の有無、自然流産、早産、死産、新生児死亡、在胎不当過小児、産後 1 か月までの異常の有無など。
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 母性内科 和栗雅子 電話 0725-56-1220（代表）
-------------------------	---