

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当院では、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、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究課題名	双胎間輸血症候群 (TTTS) stage I に対し胎児鏡下レーザー手術 (FLP) を施行した児の短期予後および予後因子を明らかにする後方視的コホート研究
研究代表者 氏名・所属機関	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 石井 桂介
当院研究責任者 氏名・所属部署	今野寛子 周産期科
研究対象者	2002 年から 2021 年に双胎間輸血症候群ステージ 1 に対し、胎児鏡下胎盤吻合血管凝固術 (FLP) を受けた方とその児
研究期間	研究実施許可後～2025 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	<p>TTTS は一絨毛膜双胎の胎盤に存在する吻合血管を通じて、胎児間に血流の不均衡が生じた状態であり、いずれの児にも予後不良のリスクがあります。日本でも 2002 年より FLP が導入され、現在、妊娠 28 週未満の TTTS に対し FLP が施行されています。TTTS の重症度を 5 段階に分類する Quintero 分類が広くもちいられており、ステージ 1～4 の方に FLP をおこなっています。しかし、TTTS ステージ 1 と診断された症例では、そのまま待機的管理を行った場合でも、85% は改善、もしくはステージ 1 より状態悪化せずそのまま経過するという報告もあります。一方、FLP 自体に伴う母体合併症や破水、流早産のリスクもあり、ステージ 1 の TTTS に対しては、経過観察をするのにくらべ、FLP を行ったほうが予後がよいかどうかは未だ明らかではありません。</p> <p>本研究の目的は、日本で TTTS ステージ 1 と診断され、FLP を施行した症例の児について、生後 28 日時点での予後を調査し、また、予後と関連する因子について検討することで、TTTS ステージ 1 の今後の管理・治療方針の決定に役立てようとするものです。</p> <p>対象者の診療録より情報を収集し、対応表による匿名化を行った上で解析します。大阪母子医療センターに保存した情報等を利用して、将来別の研究への利用や他機関への提供は行いません。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	術後経過情報、分娩情報、出生時情報、新生児の予後情報 (出生後 28 日)、患者識別番号 収集した情報は匿名化して研究に使用します。
外部への試料・情報の提供	大阪母子医療センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。対応表は研究責任者が保管・管理します。

研究組織	大阪母子医療センター 産科 和形麻衣子・石井桂介 他 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 左合治彦 聖隷浜松病院 周産期母子医療センター 村越毅 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 中田雅彦 長良医療センター 産科 大西貴香 岐阜県総合医療センター 産科 高橋雄一郎 福岡市立こども病院 産科 住江正大
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	<b>【研究代表者】</b> 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) <b>【当院研究責任者】</b> 聖隷浜松病院 周産期科 今野寛子 静岡県浜松市中区住吉 2-12-12 電話 053-474-2222 (代表)