

臨床研究に関する情報公開について

現在、自治医科大学で以下の臨床研究を行っております。この研究は、通常の診療で得られた診療記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 胎児頸部嚢胞性病変の周産期予後解析

[研究機関] 自治医科大学附属病院産婦人科

[研究責任者] 高橋 宏典 (自治医科大学産婦人科・教授)

[研究分担者] 香川 景子 (自治医科大学産婦人科・臨床助教)

[研究の目的]

「胎児頸部嚢胞性ヒグローム(cystic hygroma)」「胎児頸部透亮像 nuchal translucency 肥厚(increased NT)」は妊娠初期において胎児の頸部が腫脹する状況ですが、これらを有する児に異常がみられることがあるため、慎重な対応が必要を要すると考えられています。一方で児には異常がみられず、全く問題のない児を出産される方もおられます。超音波機器の発達により、従来より高率に観察されるようになった上の疾患の妊娠、分娩予後を明らかにするために、自治医大で検討することになりました。

[研究期間]

年 月 日～2031年12月31日まで

[研究の方法]

対象となる方：

2009年1月1日から2030年12月31日までに当院で妊娠・分娩管理された胎児頸部嚢胞性病変をもつと診断された患者様

方法：

当院診療録（電子カルテ）から以下の診療情報を収集します。

分娩年、年齢、妊娠回数、分娩回数、多胎妊娠の有無、妊娠方法（体外受精か否か）、診断時週数、診断時の児の大きさ（頭殿長か児頭大横径）、頸部の厚み(mmで記載)、頸部嚢胞性病変が多房性か単房性か、病変が全身に広がっているか否か、腔水（腹水や胸水など）の有無、血流異常、超音波の異常所見、出生前検査の有無、新型出生前検査受検の有無、羊水検査の有無、嚢胞性病変軽快の有無、子宮内胎児死亡の有無、人工妊娠中絶の有無、流産・分娩週数、分娩様式、児体重、性別、neonatal intensive care unit (NICU)入院の有無、児の予後

[研究組織]

自治医科大学だけで検討する単施設の研究です。

[個人情報の取り扱い]

私どもが利用する情報には、患者さんを直接同定できる情報は記載せず、氏名、生年月日、病院IDの代わりに新しい符号をつけさせていただきます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、そ

の際も患者さん個人を特定できないようにいたします。情報は研究責任者である高橋宏典が管理し、高橋宏典、香川景子だけが利用いたします。他機関、他研究者へ情報を提供することはありません。患者さんから解析対象となることを拒否された場合は、対象から外させていただきますので、下記研究責任者、高橋宏典までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点ですでに解析が行われている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。ご希望の場合には他の研究対象者の個人情報などの保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の資料を閲覧または入手することができます。研究終了後、さらなる研究に使用する可能性があるため情報等をデータファイル (CDR) で保管させていただきます。本研究以外の研究に情報等を使用する際には、改めて倫理審査委員会に申請して承認を得て、ホームページ上で情報公開するとともに、対象となる患者さんが研究への参加を拒否できる機会を保障します。

[研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口]

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者： 自治医科大学産科婦人科学 教授 高橋宏典

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7376

苦情がある場合は、自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話0285-58-8933）で受け付けます。