

平成 年 月 日

当院産科に通院または通院していた患者様へ（臨床研究に関する情報）

現在、自治医科大学で以下の臨床研究を予定しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の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] 日本産科婦人科学会データベース登録事業 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

[研究機関] 自治医科大学附属病院産婦人科

[研究責任者] 薄井 里英 （自治医科大学産婦人科・准教授）

[研究分担者] 高橋 宏典 （自治医科大学産婦人科・准教授）

[研究の目的]

日本において妊娠、分娩の現状を明らかにすることで、様々な課題を抽出し、より良い周産期医療に反映することを目的として、日本産科婦人科学会ではデータベース登録事業を行っています。当院においてもこのデータベース登録事業に協力するためです。

[研究期間]

年 月 日～2027年12月31日まで

[研究方法]

対象となる方：

2006年1月1日から2027年12月31日までに当院で分娩された患者様

方法：

診療録（カルテ）から下の診療情報を収集します。

患者年齢、入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar値、臍帯動脈pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰

[研究組織]

研究を実施する施設は大学病院や各地域の周産期センターを中心に広く本研究に参加しており、数百施設にのびります。浜松医科大学 金山尚裕ほか、多施設にわたるので、以下をご参照ください。

http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/

[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しません。代わりに新しい符号をつけていただき、個人が特定できないように最大限配慮いたします。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情報が匿名化されている、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。

[外部への試料・情報の提供]

日本産科婦人科学会に CDR の形にして、郵送で提供します。研究成果で重要と思われた事項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薄井里英が管理し、情報は上記研究者だけ利用いたします。また、日本産科婦人科学会に提供されたデータは学会が保管、利用(責任者:浜松医科大学産婦人科教授 金山 尚裕、事務局 TEL: 03-5524-6900、FAX: 03-5524-6911、E-mail: nissanfu@jsog.or.jp)します。また日本産科婦人科学会で審査を行い、承認された臨床研究に二次利用されることがあります。その際には、二次利用先の情報は日本産科婦人科学会のホームページ(<http://www.jsog.or.jp/index.htm>)に掲載されますので、そちらをご参照ください。

[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 准教授 薄井 里英 所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話番号：0285-58-7376

研究代表者：浜松医科大学産婦人科教授、金山尚裕

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。