

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] 脳性麻痺児の出生体重と胎盤重量に関する観察研究

[研究機関] 自治医科大学附属病院産科婦人科

[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] 永山 志穂 (自治医科大学産婦人科・助教)

[研究の目的]

脳性麻痺は、妊娠中からお産の前後に発生した脳障害より引き起こされる、運動機能障害を指します。「産科医療補償制度」は、2009年1月1日より公益財団法人日本医療機能評価機構が運営組織となり、医療分野における我が国初の無過失補償制度として開始されました。本制度は、分娩に関連して発症した脳性麻痺の児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決、および産科医療の質の向上を図ることを目的としています。日本において、本制度の補償対象となった母児の解析が十分では明らかではありません。今回、自治医大をはじめとする分娩施設が加入する公益財団法人日本医療機能評価機構の産科医療補償制度運営部が行なっている「産科医療補償制度」データベースを利用し、補償対象となったお子さんの、出生前のお母さんの症状、背景を明らかにすることで、今後の周産期医療をよりよくすることを目的としました。本研究では出生体重と胎盤重量によって、母体の背景が異なるか、児所見および予後に特別な傾向を認めないかどうかを検討することが主目的です。

[研究期間]

許可されてから～2023年12月31日まで

[研究の方法]

対象となる方：

2015年1月1日-2019年12月31日に自治医大をはじめとする分娩施設が加入する公益財団法人日本医療機能評価機構の産科医療補償制度運営部が行なっている産科医療補償制度の補償対象となった脳性麻痺事例

方法：

当該データベースから以下の診療情報を収集します。

分娩年、体外受精(IVF-ET または ICSI)の有無、母体身長、非妊時体重、母体年齢、初産か経産か、妊娠回数、分娩回数、喫煙の有無、多胎の有無、帝王切開の既往、帝王切開回数、手術既往の有無、母体合併症、早産回数、自然流産回数、人工妊娠中絶回数、陣痛発来の有無、胎動減少・消失感の有無、分娩週数、分娩様式、分娩時出血量、帝王切開後経膈分娩の有無、陣痛促進の有無、器械処置の有無、胎児機能不全の有無、胎児心拍レベル分類、基線細変動の度合、胎児心拍数陣痛図上 Severe variable

decelerationの有無、Mild variable decelerationの有無、Severe late decelerationの有無、Mild late decelerationの有無、Tachycardiaの有無、Bradycardiaの有無、産科合併症の有無、切迫流産の有無、前期破水の有無、妊娠高血圧症候群の有無、常位胎盤早期剥離の有無、常位胎盤早期剥離に伴う IUFDの有無、母転帰、子宮摘出の有無、輸血の有無、子宮筋腫の有無、子宮奇形の有無、糖尿病(Overt DM)の有無、塩酸リトドリン投与の有無、硫酸マグネシウム投与の有無、肺成熟目的ステロイド投与の有無、出生体重、性別、Apgar score 1分値、5分値、臍帯動脈血 pH、特記すべき新生児の状態、児の生死、児疾患の有無、児の人工呼吸の有無、児の循環器疾患の有無、児の神経疾患の有無、脳出生時エコー所見、脳 MRI 所見、脳 MRI 撮影日、胎盤重量、胎盤病理所見

[研究組織]

産科医療補償制度から提供されたデータをもとに自治医大で解析検討する研究

[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されておりませんのでご安心下さい。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も当然、患者さん個人は特定できない形になっております。情報は研究責任者である高橋宏典が管理し、情報は永山志穂、高橋宏典だけ利用し、他機関、他研究者へ情報を提供することはありません。解析された後の結果公表を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ので、下記（自治医大）までお問い合わせ下さい。なお、公益財団法人日本医療機能評価機構の産科医療補償制度 HP (http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study_notice/index.html) に研究に関し記載されており、研究への協力を希望されない場合は、公益財団法人日本医療機能評価機構に連絡をお願いいたします。研究終了後、本研究で使用したデータ等は本研究目的以外に二次利用する可能性があります。その時は改めて倫理審査委員会に申請し承認を得ます。産科医療補償制度機構から患児のご両親に対しては産科医療補償制度に登録される際に、個人が特定されない範囲で研究目的に使用されることがある旨の事前のお知らせを送っております。そのお知らせにおいて研究内容の掲示後 30 日以内に協力できない場合は産科医療補償制度機構にご連絡をいただくように記載されています。研究終了後、本研究で使用したデータ等は一定期間（60 か月）保管した後に破棄・廃棄いたします。

[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。