

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、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] 前置血管症例の型分類を含めた診断、管理状況と児の転帰に関する後ろ向き観察研究
ー全国アンケート調査ー

[研究機関] 自治医科大学附属病院産科婦人科

[研究責任者] 小古山 学 （自治医科大学産科婦人科・助教）

[研究の目的] 前置血管とは、内子宮口付近を胎児血管が走行している状態のことで、未診断の場合には胎児血管破綻により胎児死亡をきたす危険性が高くなります。この研究では、全国の周産期センターで診断された前置血管患者の診断状況や管理方針、母児の予後を調査することで、前置血管の診断や管理方法の向上につながるような知見が得られるか検証します。

[研究期間]

許可日～2025 年 12 月 31 日まで

[利用または提供開始予定日]

臨床研究許可決定以降～2025 年 12 月 31 日まで

[研究の方法]

対象となる方：

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに当院で前置血管と診断された方

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。

身長、体重、妊娠分娩歴、妊娠方法、子宮内手術歴、帝王切開歴、母体合併症の有無、産科合併症の有無、分娩週数、分娩様式、新生児体重、性別、Apgar スコア、分娩時出血量、輸血の有無、管理入院の時期、帝王切開施行時期、前置血管型分類の有無、胎児機能不全の有無、前置血管破綻の有無、胎児および新生児死亡の有無、妊娠中の前置血管診断の有無、前置血管診断時期、前置血管診断方法、胎盤位置情報

[研究組織]

自治医科大学産科婦人科（研究代表者：小古山学）が中心となっており、自治医科大学は主管研究機関です。共同研究機関は聖マリアンナ医科大学産婦人科（研究責任者：長谷川潤一）です。研究機関は自治医大を含め全国の総合周産期母子医療センターまたは地域周産期母子医療センター407 カ所あります (<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001123090.pdf>)。この中でこの研究に協力した施設が協力機関ということになります。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報は協力機関に郵送したアンケート上に記入され、同封した返信用封筒により主管研究機関（自治医大）で回収します。アンケートは二次調査制で行われ、二次調査で利用する情報には、患者さんを直接同定できる情報は記載せず、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。責任者である小古山学が管理し、情報は本大学では小古山学だけ利用いたします。さらに、患者情報を他機関（聖マリアンナ医科大学）に提供することがあります。この場合には、パスワードを定めたファイルをアッ

ブロードし、それをダウンロードする形で電子化ファイルを受け渡します。この情報を提供する際には個人が特定されないように匿名化した状態にします。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。研究終了後は収集した資料を廃棄いたします。

[研究対象となることを望まない場合]

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、小古山学までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれている、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。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。

[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 助教 小古山 学

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、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部（電話 0285-58-8933）で受け付けます。