

西暦 2020 年 5 月 15 日

2001 年 1 月～2020 年 5 月までに、分娩前・分娩・分娩後管理を当院で受けた患者さんおよび代理人の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名：

当院の周産期臨床データを用いた合併症妊娠、異常妊娠、分娩異常に関する後方視的検討

2. 研究期間 西暦 2020 年 6 月 1 日～ 西暦 2023 年 5 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産婦人科 教授 吉野 潔

5. 研究の目的と意義

当院の総合周産期母子医療センターでの取り扱い症例の後方視的臨床研究を行うことにより、北九州地域の周産期医療の向上、周産期医学の学術的発展し貢献したいと考えています。さらに、得られた知見により、合併症妊娠、異常妊娠、分娩異常のより良い管理法を確立し、患者さんに還元して行きたいと考えています。

6. 研究の方法

当院で分娩前・分娩・分娩後管理をした全ての方について、以下のような臨床データを用いてデータ解析を行い、合併症妊娠、異常妊娠、分娩異常について振り返って研究をします。患者背景・分娩時情報、産科合併症、母処置、母転帰、児の情報、胎児付属物の情報、母体の産科既往症、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、児の転帰などのデータを用います。

7. 個人情報の取り扱い

データ収集・集計にあたっては、母体氏名、ID 番号、住所等の個人識別情報を削除し、個人を特定することが困難な情報のみを取り扱います。これらのデータから個

人を特定するためには、院内の分娩記録と照合しなければならず、第三者がこれらの作業を行うことの困難度からみれば、個人を特定できない情報と言えます。このように当施設の患者情報に関しては連結可能であり個人特定が可能であるが、論文や学会報告から第三者が個人を識別することはできません。

8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 産業医科大学 産婦人科 電話：093-603-1611
研究実施担当者 産業医科大学 産婦人科 講師 氏名柴田 英治

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を受けており、公平性を保ちます。