

西暦 2020 年 5 月 15 日

当院で分娩管理を受けた患者さんへのお知らせ

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：

日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業および登録情報に基づく研究

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

この研究への登録参加の目的および意義は、(1)産業医科大学の地域周産期基幹病院としての使命として本邦の周産期関連情報データベースに参加し、学術的側面から周産期学の発展に寄与すること、(2)登録参加施設となることを通じて、本データベースを用いて学会あるいは他の研究者から報告される新たな知見を産業医科大学における臨床研究および疫学的解析に役立てる手段が得られること、(3)2011 年度からは本データベースへの登録参加が日本周産期・新生児医学会の定める研修施設認定に必要な加点基準の一つの項目に加えられたことを踏まえ、登録参加により産業医科大学の臨床研修施設認定および研修活動を行えることです。

6. 研究の方法

当院で分娩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匿名化して日本産科婦人科学会 周産期委員会に提供します。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、児の転機など。

7. 個人情報の取り扱い

情報提供の際、個人を識別することができるものについては、データ送付時に項目を削除することによって匿名化します。匿名化処理されたデータセットから第三者が患者様を特定することは困難です。したがって、この研究では情報提供者についての個人情報漏洩は論文や学会報告からは生じません。また、これらのデータセットは、産業医科大学や日本産科婦人科学会周産期委員会で厳重に保管・管理されます。

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

この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得ており、公正性を保ちます。