

(臨床研究に関するお知らせ)

早産期(妊娠 37 週未満)の前期破水で当院に入院された患者様およびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院産婦人科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

早産期の前期破水症例の転帰に影響する産科的因子の検討

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院産婦人科 医長 柴田 貴司

3. 研究の目的と意義

早産期に前期破水となった症例の予後に関する産科的因子を明らかにすることで、早産期の前期破水症例における適切な管理指針の作成を目指す

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

妊娠 37 週未満で前期破水と診断された患者様で、2013 年 1 月 1 日か 2026 年 12 月 31 日までの期間中に、当院で分娩された方とお子さん

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、電子カルテに保存された以下の情報です。母体背景として、年齢、妊娠歴、多胎・周産期合併症の有無。破水した妊娠週数。破水後の経過（羊水過少・子宮頸管長短縮、発熱、血液検査の炎症(白血球数、CRP)）。治療内容（抗菌薬、ステロイド、塩酸リトドリン、硫酸マグネシウム、アセトアミノフェン、整腸剤、腔洗浄）。分娩週数。分娩時の情報（臍帯動脈血 pH、出生時体重、アプガースコア、児の短期予後、母体の短期予後、胎盤病理所見。

(5) 方法

抗菌薬や整腸剤、腔内洗浄といった治療が妊娠継続や母児の予後に与えた影響があるか分析します。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院産婦人科

担当者：柴田 貴司

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：shibata.takashi@aijinkai-group.com