

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院産婦人科に、妊婦健診で通院歴のある患者さんへ

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。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報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る方で、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

日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院産婦人科 部長 中後 聡

3. 研究の目的

この研究への参加によって、①本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩 周辺の関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能、②登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に敷衍させることが容易かつ可能、③登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益する、などの意義があります。これらを通じて本邦ならびに登録施設の周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげることが本研究の目的 です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当科を受診する患者さんで、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2026 年 12 月 31 日までの期間中に、当科で分娩された方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩 週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン 分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰 などです。

(3) 方法

収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータを集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。また、論文や学会発表などでも公開されます。なお、当院以外の周産期登録加盟施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開しています。(http://www.jsog.or.jp/public/shisetu\_number/index.html)

5. 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公表されることはありません。

## 6. 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。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。

## 7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院産婦人科 担当医師 中 後 聡

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : satoshin@takatsuki-hp.or.jp