

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：日本産科婦人科学会データベース登録事業
(周産期登録・生殖に関する登録・婦人科腫瘍登録)

当院における実施体制

研究責任者：産科・婦人科 寺尾 泰久
研究分担者：産科・婦人科 北出 真理
産科・婦人科 藤野 一成
産科・婦人科 竹田 純
産科・婦人科 村上 圭祐
産科・婦人科 川崎 優
産科・婦人科 松澤 奈々
産科・婦人科 熊谷 麻子
産科・婦人科 平沼 賢悟

研究の意義と目的：

本邦における産婦人科領域の診療の現状（妊娠、分娩、不妊、悪性腫瘍など）を把握することで、さまざまな課題を抽出し、より良い産婦人科医療に反映することを目的として、日本産科婦人科学会ではデータベース登録事業を行っています。登録参加施設（当院含む）より、診療記録から抽出された情報を匿名化し、誰の情報かわからないようにしたうえで、WEB または郵送にて提供します。その後、日本産科婦人科学会にてデータの統計解析を行い、その結果を日本産科婦人科学会雑誌や本会ホームページに掲載します。

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活用し、国際比較研究を行い、海外との共通点・相違点等を明らかにすることや、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であり、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。

観察研究の方法と対象：

西暦 2019 年 5 月 24 日～2026 年 12 月 31 日の間で、当院の産科婦人科を受診し、当院で出産された方

UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターによるオンライン登録、症例データの収集と管理を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

周産期領域（妊娠・分娩関連）

- 1) 患者年齢
- 2) 入院理由
- 3) 不妊治療の有無
- 4) 母体紹介の有無
- 5) 妊娠・出産回数およびその内訳
- 6) 喫煙飲酒歴
- 7) 分娩週数
- 8) 分娩方法
- 9) 麻酔法
- 10) 分娩胎位
- 11) 誘導・促進の有無および方法
- 12) 胎児心拍パターン分類
- 13) 産科合併症
- 14) 母体処置内容
- 15) 出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見
- 16) 産科既往歴
- 17) 母体基礎疾患、母体感染症
- 18) 母体使用薬剤
- 19) 母体転帰、児の転帰

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の産科・婦人科の 竹田純 が保管・管理します。

研究解析期間： 西暦 2019 年 5 月 24 日～2027 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからぬ形で使用します。患者さんの情報を順天堂大学産科・婦人科で、個人情報と一旦連結し、あなたの診療録から得た情報（個人情報は含まない）を UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターへオンライン登録します。そのため、個人情報が研究のために提出されることはありません。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院 産科・婦人科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究責任者：

日本産科婦人科学会 周産期委員会 委員長 杉山 隆

研究参加施設： 日本産科婦人科学会婦人科周産期登録参加施設
(当院含む 446 施設)

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの
代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先
までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産科・婦人科

電話：03-3813-3111

研究担当者： 寺尾 泰久