

これまでに当院で分娩された患者さんへ
【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院産婦人科では「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」という研究を行っております。この研究は、本邦における産婦人科周産期領域の診療の現状を把握することで、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主な目的としています。そのため、過去に当院で分娩された患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、当院で分娩された方で、研究実施許可日から西暦2030年12月31日の間に産婦人科で分娩をされた方です。

利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

- 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

期間：研究実施許可日～西暦2030年12月31日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦2030年12月31日まで
- ・研究責任者 牧野 真太郎

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使

用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○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個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、産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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

〔主な提供方法〕 ☐ 直接手渡し ☐ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ その他

〔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 423 施設)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】 順天堂大学医学部附属浦安医院 産科・婦人科

電話：047-353-3111

研究分担者： 菅 直子