

これまでに分娩管理を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院産婦人科および医学研究所北野病院では「分娩時における回旋異常症例に対する胎児児頭の用手回旋の検討」という多機関共同研究を行っております。この研究は、回旋異常症例での用手回旋の有用性や成功に関わる因子を調べることを主な目的としています。そのため、過去に分娩管理を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院で分娩に至った方で、西暦 2022 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に産婦人科で分娩管理を受けた方です。

- ・利用させていただく診療情報：年齢、身長、体重、妊婦健診時の所見（児頭大横径、推定体重）、分娩管理中の所見（分娩進行の評価所見、分娩誘発や促進の有無、用手回旋の施行有無）、分娩転帰（分娩方法、分娩所要時間、分娩時出血量、分娩时会陰裂傷の程度、臍帯巻絡の有無）、新生児の所見（頭囲、臍帯動脈血 pH、性別、Apgar score）
- ・収集期間：西暦 2022 年 1 月 1 日～西暦 2022 年 12 月 31 日
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：竹田 純）

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日～

3.過去の診療情報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。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、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。

6.この研究は、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。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：産婦人科 竹田 純)

< 共同研究機関および研究責任者 >

医科学研究所北野病院 (研究責任者：産婦人科 三枝 遥)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：産婦人科 准教授 竹田 純

< 共同研究機関 >

機関名：田附興風会医学研究所北野病院

連絡先：06 6312 1221

担当者の所属・氏名：産婦人科 医員 三枝 遥