

作成日：2025年 3月 14日

これまでにはぐくみ母子クリニックで分娩をされた方へ 【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およびはぐくみ母子クリニックでは「硬膜外無痛分娩後の産褥排尿障害における麻酔薬の影響に関する研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、分娩で使用した麻酔薬の種類や量が、どのように産後排尿障害に影響するかを調べることを主な目的としています。そのため、過去にはぐくみ母子クリニックで分娩された方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方は、西暦2021年5月1日～西暦2024年12月31日の間にはぐくみ母子クリニックで分娩された方です。

・利用させていただく診療情報：

- ① お母さんの年齢・妊産歴・身長・分娩時の体重・分娩時の妊娠週数
- ② 会陰裂傷の有無・会陰切開の有無・分娩の方法・分娩時間・出血量
- ③ 赤ちゃんの出生体重
- ④ 麻酔薬総量・レスキューの使用の有無

・収集期間：西暦2021年5月1日～西暦2024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：吉田恵美子）
はぐくみ母子クリニック（研究責任者：輿石太郎）

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

研究実施許可日 ～ 西暦2028年3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もありません。

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・共同研究機関・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、順天堂大学産婦人科および、はぐくみ母子クリニック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。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] ■直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：はぐくみ母子クリニック

8. 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 吉田恵美子)

<共同研究機関および研究責任者>

はぐくみ母子クリニック(研究責任者：産婦人科 輿石太郎)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

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わ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ございません。

【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 吉田恵美子

<共同研究機関>

機関名：はぐくみ母子クリニック

連絡先：045-433-8993

担当者の所属・氏名：産婦人科 輿石太郎