

作成日： 2025 年 3 月 3 日

これまでに順天堂大学医学部附属順天堂医院で 超緊急帝王切開を実施された患者さんへ 【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 産婦人科では「超緊急帝王切開症例における周産期予後についての後方視的検討」という研究を行っております。この研究は、超緊急帝王切開は母体および胎児が危険な状況と判断された際に行われるが、海外のガイドラインでは決定から分娩までの時間（DDI：decision-to-delivery interval）が30分以内に行われるよう目標として記載されている。しかし国内で統一された見解はなく、当院ではさらに短縮した15分を目標とした可能な限り素早い分娩への移行を目指している。しかしDDIを15分以内とすることの妥当性については不明であり、今回当院においてDDIが15分以内となった症例の周産期予後を、DDIが15分以上となった症例と比較することで検討を行うことを主な目的としています。そのため、過去に当院で超緊急帝王切開を実施され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、西暦2019年7月1日から西暦2024年6月30日の間に当院で超緊急帝王切開を実施された患者さんです。

・利用させていただく診療情報

① 研究対象者背景

- ・ 人口統計学情報：生年月
- ・ 病歴：既往歴、合併症、アレルギー

② 身体所見

- ・ バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- ・ 内診所見

③ 臨床検査

- ・ 血液学的検査、尿検査、臍帯血液ガス

④ 他観察項目

- ・ ハローベビー部門カルテ（分娩記録、手術記録など）
- ・ 収集期間：西暦2019年7月1日～西暦2024年6月30日
- ・ 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：田中元基）

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は以下のとおりです。

・ 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2026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、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。
7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：産婦人科 田中元基）
＜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】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-5802-1100

産科婦人科 田中元基