

札幌医科大学附属病院産婦人科において分娩された方へ

—「日本産科婦人科学会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究」へご協力をお願い—

札幌医科大学附属病院 院長:土橋和文
研究責任者:齋藤豪 研究分担者:石岡伸一、馬場剛、森下美幸、真里谷奨

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学産婦人科で分娩された患者さんの情報を日本産科婦人科学会に提供します。日本産科婦人科学会に集まったデータから日本の妊婦さんの特徴などを把握するのが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

日本全国の妊婦さんの情報を把握することにより、日本における母体・胎児・新生児における解決すべき課題が見つかることが期待されます。

また病院のメリットとして、登録参加施設となることで、集約化された情報を利用することが可能となることや、臨床研修施設として認定され、産婦人科医の教育に貢献できることが挙げられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2026年12月31日の間に札幌医科大学附属病院産婦人科で22週以降に分娩となった方(流産された方は除く)が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日～2027年12月31日

3) 予定症例数

研究期間の分娩数として2100症例(全体6500000)を予定しています。

4) 研究方法

2018年1月1日～2026年12月31日の間に札幌医科大学附属病院産婦人科において22週以降に分娩となった方の診療情報をデータ化し、個人情報削除した上で日本産科婦人科学会へ提出します。

5) 使用する試料

試料(血液など)を利用することはありません。

6) 使用する情報

この研究には、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を提供します。結果を分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。プライバシーの保護には細心の注意を払います。

入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙・飲酒歴、分娩週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰 など

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあな

たを特定できる情報は削除して提供します。

日本産科婦人科学会 周産期委員会 代表責任者:金山 尚裕

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学産婦人科内のパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 産婦人科 准教授 石岡 伸一

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表されますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、分娩翌年の3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などにおいて不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて情報が提供されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部 産婦人科 教授

氏名:齋藤豪

研究分担者:石岡伸一、馬場剛、森下美幸、真里谷奨

電話:011-611-2111 内線:33680(平日・休日・時間外いずれも)

ファックス:011-614-0860