

《研究課題名》

子宮内胎児発育不全に関する研究

《研究対象者》

2015年1月1日～2020年12月31日の間に当院母子診療科で子宮内胎児発育不全として周産期管理された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

子宮内胎児発育不全に関する研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 母子診療科 辻俊一郎

（２）研究の意義、目的について

《意義》わが国では低出生体重児の出生割合が増加傾向にあり、世界的にも顕著に高いとされています。低出生体重児は、子宮内で何らかの原因によって胎児の発育が傷害され、週数相当の発育ができなかった状態である子宮内胎児発育不全と大きく関連しています。子宮内胎児発育不全の管理方法に関しては、現在、明確な基準がありません。そこで、現状を把握し、問題点を明らかにすることで、今後の診療に反映させる必要があります。

《目的》当院における子宮内胎児発育不全と診断された患者さんについて診療録を基に後方視的に検討し、今後の子宮内胎児発育不全の管理に活用していきます。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学附属病院母子診療科で周産期管理された妊産婦を対象とします。データは当院に帰属する2015年1月1日～2020年12月31日までの診療録を使用し、探索的研究を行う後ろ向きコホート研究です。

《利用する情報の項目》

診療録に記載されている情報を用います。収集する情報は、下記の通りです。

年齢、妊娠回数、分娩回数、産科初診週数、子宮内胎児発育不全の診断週数、合併症、母体体重、BMI、喫煙の有無、飲酒の有無、血液検査データ、超音波検査所見、胎児心拍モニタリング、染色体検査所見、入院日数、周産期予後、分娩方法、新生児集中治療室への入院の有無、児の予後等

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属 母子診療科 氏名 辻 俊一郎

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2021年6月1日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 所属 母子診療科 氏名 辻 俊一郎

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：TEL077-548-2267/FAX077-548-2406

メールアドレス：hgyne@belle.shiga-med.ac.jp