

《研究課題名》

産科合併症の病態や周産期診療の効果等に関する研究

《研究対象者》

滋賀医科大学医学部附属病院母子診療科で2000年1月1日以降、2027年12月31日まで妊娠分娩管理を行った方を対象とします。

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、対象となる方のカルテ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。試料・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、本研究への試料・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》産科合併症の病態や周産期診療の効果等に関する研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 母子診療科 桂大輔

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

患者に現時点で最適な医療を提供することができ、また新たな治療法を検討する資料とすることができることに意義があります。

《目的》

現在および過去の治療方針が適切であったか否かを検証し、当院として現時点で最適と考える治療方針を決定することを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学医学部附属病院で妊娠分娩管理を過去に行った方を対象に、産科合併症（切迫流産、子宮頸管無力症、前期破水、前置胎盤、多胎妊娠、羊水過多過少、胎児発育不全、胎児異常、胎位異常、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病など）や既往症（精神疾患、血液疾患、内分泌疾患、消化器疾患など）、分娩産褥疾患（微弱陣痛、遷延分娩、子宮破裂、弛緩出血など）、新生児疾患（先天異常、分娩損傷、新生児仮死など）に対する診療の効果や合併症などを評価します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

診療録をもとに年齢、身長、体重、既往歴、妊娠分娩歴、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、血

オプアウト

液検査値、超音波所見、胎児心拍モニタリング所見、産科合併症の有無、診療内容、分娩転帰、その後の母児の経過の情報を利用します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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、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 母子診療科 桂大輔

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2267

メールアドレス：hqgyne@belle.shiga-med.ac.jp