

《課題名》

日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

《研究対象者》

2019年3月28日より2027年12月31日までに滋賀医科大学附属病院産婦人科において妊娠22週以降に出産された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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：日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

研究期間： 承認日～2027年12月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》母子診療科 《氏名》辻 俊一郎

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

この研究への参加によって、本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩周辺の関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能、登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に敷衍させることが容易かつ可能、登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益する、などの意義があります。これらを通じて本邦ならびに登録施設の周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげることが本研究の目的です。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

- ・ 下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。
- ・ 利用する試料や情報等の項目（登録される項目）

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

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

この研究は「公益社団法人 日本産科婦人科学会」が代表で当該学会に加盟している全国の大学並びに医療機関と協力して実施する多施設共同研究です。なお、学会に登録している機関については公益社団法人 日本産科婦人科学会のホームページ (<http://www.jsog.or.jp/>) 確認できます。

試料・情報を利用する者の範囲

登録されたデータを集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、日本産科婦人科学会周産期委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用をする際は日本産科婦人科学会ホームページ (URL: <http://www.jsog.or.jp/>) 上とあわせて利用する研究機関のホームページ等で情報を公開します。

提供する試料や情報等の項目

(3) 研究の方法について《研究の方法》に記載している項目の情報を当該事業に登録します。

提供の方法

特定の個人を識別することが出来る情報を削除したデータをオンラインで PERINAT データベースへ登録します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

収集されたデータは日本産科婦人科学会(研究責任者)周産期委員会委員長 杉山 隆が責任をもって管理します。

また本学においては産科学婦人科学講座 教授 村上 節が管理します。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますから、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会へ提供され、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。

研究にあたっては、個人を容易に同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使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《他の研究期間への提供する場合》

・個人を識別することができるもの(氏名、顔画像等): 妊産婦氏名(母氏名)、妊産婦入院番号(母入院番号)、児氏名および児入院番号については、データ送付時に本学において項目を削除し研究用の番号を付して匿名化します。この番号の台帳(対応表)を他機関に提供いたしません。

・データを二次利用する際には、登録データ利用の基準と利用項目の範囲を厳密に判断して許可します。

(5) 研究成果の公表について

一登録されたデータを集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。また、論文や学会発表などでも公開されます。

(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。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用(又は他の研究への提供を)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) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 《窓口所属》産科学婦人科学講座 《対応者氏名》辻 俊一郎

住所: 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548 -2267

メールアドレス: tm@belle.shiga-med.ac.jp