

## 《研究課題名》

仙骨表面電気刺激による胎児発育不全の周産期予後改善への効果に関する前向き研究

## 《研究対象者》

2019年7月12日より実施している「仙骨表面電気刺激による胎児発育不全の周産期予後改善への効果に関する前向き研究」の研究にご協力いただいた方

## 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2019年7月12日から実施しています。この研究は、対象となる方に同意を頂いて実施していますが、追加で診療情報を使用させて頂く必要が生じました。この研究にご協力頂いた方に改め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》

《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 所属 母子診療科 氏名 所 伸介

## (2) 研究の意義、目的について

### 《意義》

この研究で、仙骨表面電気刺激により子宮動脈の抵抗低下が生じることを明らかにできれば、胎児発育不全の改善につながる胎児発育不全の新しい治療法を見つけることができます。

### 《目的》

この研究は、胎児発育不全の妊娠・分娩予後改善を目的に、干渉電流型低周波治療器「IFC アルファ1」を用いて仙骨表面電気刺激を行い、子宮動脈血流の抵抗値を低下させることによる臨床的有用性を検証することを目的としています。

## (3) 研究の方法について

### 《研究の内容》

この研究への参加に同意いただいた方に、入院期間を通じて週3回仙骨表面電気刺激を行い刺激による子宮動脈血流の抵抗値を測定し、胎児発育不全に有用かを明らかにします。

### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

使用する診療情報は説明文書に記載している範囲です。今回新たに追加でご提供をお願いする診療情報は、0週目・分娩まで1週間おき・分娩時の身体所見：身長、体重（妊娠前の体重の聴取も含む）です。

オプアウト

### 《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

### 《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた研究結果を用いて後続研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

### （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 所属 母子診療科 氏名 所 伸介

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：tokoro@belle.shiga-med.ac.jp