

2020年9月11日

鹿児島大学病院 産科、婦人科で出産された方へ
(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院産科、婦人科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【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

【研究機関】

鹿児島大学病院 女性診療センター
周産母子センター

【研究責任者】

鹿児島大学病院 女性診療センター
助教 濱田 朋紀

【研究の目的】

この研究への参加による意義

- ①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

- ②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
- ③登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益する

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。

【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。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。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。

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。この場合、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が、それ以外にも妊娠回数、分娩回数、分娩日、分娩時の妊娠週数、お子さんの出産体重、性別など、周産期登録に必要不可欠で、かつ他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれる可能性があります。

【対象となる患者さん】

疫学研究等倫理委員会承認日から2026年12月31日までの間に、鹿児島大学病院産科、婦人科で出産された方。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

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。（管理責任者：産科、婦人科 助教 濱田 朋紀）

(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

【個人情報の取り扱いについて】

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。

一方で、データを二次利用する際には、他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれているため、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。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、日本産科婦人科学会 周産期委員会予算で実施します。この研究は、企業等の第三者機関から資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 女性診療センター

助教 濱田 朋紀

電話 099-275-5423 FAX 099-265-0507