

【脳性麻痺発症および再発防止に関する症例対照研究】に対する

ご協力のお願い

研究代表者 所属 杏林大学医学部付属病院 産婦人科 職名 特任教授
氏名 岩下 光利

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2009 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録施設にてお産をされた方

2 研究課題名

承認番号 57

研究課題名 脳性麻痺発症および再発防止に関する症例対照研究

3 研究実施機関

公益財団法人 日本医療機能評価機構 産科医療補償制度運営部 再発防止委員会 再発防止ワーキンググループ

研究責任者 岩下 光利

4 本研究の意義、目的、方法

公益財団法人日本医療機能評価機構では、産科医療補償制度再発防止委員会のもとに設置した、再発防止ワーキンググループにおいて、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を目的として、産科医療補償制度で補償対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会の周産期登録データベース事例とを比較することにより、脳性麻痺発症のリスク因子を明らかにします。

5 協力をお願いする内容

周産期登録データベースにある妊産婦に関する基本情報（身長、体重、年齢、飲酒・喫煙歴、妊娠・分娩歴、母体基礎疾患）、妊娠・分娩に関する情報（妊娠週数、不妊治療の有無、胎児数、産科合併症、使用薬剤、分娩方法、分娩誘発・陣痛促進の有無とその方法、胎児心拍数異常）、新生児の情報（出生年、性別、出生時体重、身長、アプガースコア、臍帯動脈血ガス分析値のpH、児診断名、児蘇生術）、臍帯・胎盤・羊水に関する情報について個人情報削除された上で、日本産科婦人科学会より提供を受け、本研究を実施することについてご協力をお願い申し上げます。

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 2 月 14 日～2019 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

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、第3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から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究分担者

公益財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度事業管理者 鈴木 英明

お問い合わせ先

公益財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度運営部 再発防止課

TEL:03-5217-2374

FAX:03-5217-2334

電話受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日除く）

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp