

「周産期登録データベースを用いた、分娩時の胎児心拍モニタリングパターンと新生児予後の関連の解析」に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 山形大学医学部産科婦人科学講座 職名 教授
氏名 永瀬 智

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 2018 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録事業に参加している病院・医院で分娩された方

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 周産期登録データベースを用いた、分娩時の胎児心拍モニタリングパターンと新生児予後の関連の解析

3 研究実施機関

研究実施機関の名称：山形大学医学部 産科婦人科学講座

研究責任者：山形大学医学部産科婦人科学講座 教授 永瀬 智

4 本研究の意義、目的、方法

分娩する際には、赤ちゃんが元気かどうかを判断するために、胎児心拍モニタリングを行いながら分娩する、ということが多くの施設で行われています。多くの場合、母体のお腹に測定機器を装着して行います。胎児心拍モニタリングを行うことで、分娩中に赤ちゃんが元気でないことが疑われる所見が現れた場合、胎児に酸素を多く送れるようにしたり、すぐに出産できるよう対応することができます。しかし、胎児心拍モニタリングには検査としての限界もあり、モニタリングで異常所見が出ても、生まれてきた赤ちゃんは元気ということがよくあります。そこで本研究では、胎児心拍モニタリングの異常所見の程度と、生まれた後の新生児の具合の悪さが関連しているかどうか

を調べます。研究に用いるデータは、日本産科婦人科学会が主体となっていて行っている周産期登録事業によって全国から集積されたデータの提供を受け、本学で解析を行います。研究により、生まれた後の新生児の状態を、生まれる前により正確に予測できるようになる可能性があります。研究の結果は、産婦人科、小児科関連の学会や、学術雑誌に発表することがありますが、個人が特定されるような情報を公表することはありません。

5 協力をお願いする内容

対象となる方の情報のうち、個人が特定されない情報（母体情報として年齢、分娩週数、分娩の方法、合併症、胎児心拍モニタリング所見など、児の出生時の情報として出生体重、Apgar score、新生児蘇生の有無など）を取り出して研究に用います。日本産科婦人科学会から、周産期登録事業で集められた情報の提供を受けて研究を行います。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 XX 月 xx 日～2023 年 3 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すべてを削除し、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、情報の利用や他の研究機関への提供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。

研究代表者：山形大学医学部 産科婦人科学講座 永瀬智

担当者：渡邊憲和

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393 Fax 023-628-5396

E-mail：n-watanabe@med.id.yamagata-u.ac.jp

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