【双胎妊娠における先進児経腟分娩後の後続児の帝王切開分娩に 関連する因子の研究】に対するご協力のお願い

研究代表者	所属	産科	職名	医員
	氏名	東	裕福	

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および国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認のもと、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 2001 年 1 月 1 日より 2012 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録参加施設で双胎妊娠かつ経 腟分娩を行うために入院し、第一子を経腟分娩でご出産された方です。ご自身が周産期登録参加施 設で分娩されているかどうかは公益社団法人 日本産科婦人科学会ホームページの施設検索のペー ジから調べることができます。

日本産科婦人科学会 施設検索 URL https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 2020-322

日本産科婦人科学会の許可番号 ●●●●●

研究課題名
双胎妊娠における先進児経腟分娩後の後続児の帝王切開分娩に関連する因子の研究

3 研究実施機関

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 責任者:東 裕福

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は双胎妊娠の経腟分娩において、先進児娩出後の後続児緊急帝王切開分娩に関連した 母体及 び周産期因子について抽出することです。

日本産科婦人科学会の周産期登録データベース (2001 年~2012) に登録されている双胎妊娠の分娩データを用いて、両児共に経腟分娩となった群 (経腟分娩成功群) と先進児が経腟分娩、後続児が緊急帝王切開となった群 (経腟分娩不成功群) とに分け、両者での周産期因子の相違や緊急帝王

切開に関与する母体背景 や妊娠・分娩経過などの周産期因子の抽出を行います。

5 協力をお願いする内容

以下に挙げる臨床情報を研究に利用致しますが、これらの情報は基本的に周産期登録で各施設から 登録されている情報です。よって新たな情報を収集するために個別に聴取することやアンケートな どを送付することはありません。

- ・母体基本情報(身長、体重、既往歴、妊娠・出産歴、)、妊娠経過、分娩情報、
- ・胎児・新生児情報(出生体重、Apgar スコア、臍帯動脈血液ガス分析結果、NICU 入院など)

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 03 月 17 日~2024 年 03 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。

研究代表者

東 裕福

TEL: 03-3461-0181

FAX: 03-3416-2222

Email: azuma-h@ncchd.go.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