

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名

## 臨床研究：日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究

### 1. 研究の概要

日本産科婦人科学会ではより良い産婦人科医療に反映することを目的として、データベース登録事業を行っています。診療記録から抽出された情報を匿名化し、誰の情報かわからないようにしたうえで、日本産科婦人科学会に提供しています。日本産科婦人科学会でデータの統計解析を行い、その結果を日本産科婦人科学会雑誌や日本産科婦人科学会ホームページに掲載しています。

- 本学の研究実施体制

実施責任者	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	鮫島 浩
主任研究者	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	児玉由紀
分担研究者	宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター	藤崎 碧
	宮崎大学医学部卒後臨床研修センター	山下理絵

- 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名と職位

日本全国の産婦人科（周産期）施設

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位

日本産科婦人科学会 理事長 藤井 知行  
事務局  
TEL: 03-5524-6900  
FAX: 03-5524-6911

### 2. 目的

本邦における産婦人科領域の診療の現状（妊娠、分娩、不妊、悪性腫瘍など）を把握することで、さまざまな課題を抽出し、より良い産婦人科医療に反映することを目的とします。

なお、この研究は、産科の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2027年12月31日まで行われます。

### 4. 対象者

2018年1月から2026年12月に本院産婦人科に入院され、分娩された方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記の情報を利用させていただきます。

- 本研究で利用する試料・情報の内容  
患者の年齢、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 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
- 本学における試料・情報の管理責任者  
宮崎大学医学部附属病院 産婦人科 教授 児玉由紀
- 情報提供先
  - 日本産科婦人科学会
  - 理事長 藤井 知行
  - 提供する情報の種類は、診療録から上記5の内容となります。

主に日本産科婦人科学会がデータを利用します。また、日本産科婦人科学会で審査を行い、承認された臨床研究に二次利用されることがあります。その際には、二次利用先の情報は日本産科婦人科学会のホームページ (<http://www.jsog.or.jp/index.htm>) に掲載されますので、そちらをご参照ください。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で実施します。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

職名 氏名 児玉由紀

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149