

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、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：新生児の神経学的後遺症に関する population-based study

1. 研究の概要

ハイリスク新生児の神経学的フォローを乳幼児まで継続し、児の脳障害を予防する対策をたてる。

【本学の実施体制】

〈実施責任者・主任研究者〉

発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 児玉 由紀

〈研究分担者〉

発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 鮫島 浩

看護学科 金子 政時

教育学部 立元 真

卒後臨床研修センター 山下 理絵

発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 土井 宏太郎

2. 目的

ハイリスク児の脳障害を予防する対策をたてる。なお、この研究は、母体、胎児、新生児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 2022 年 03 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

1998 年から承認日前日、承認日から 2022 年 2 月 28 日に本院産婦人科または参加施設で分娩された新生児～乳児が対象となります。

5. 方法

対象となる方の診療録から、母親と新生児の臨床経過を利用して頂き、これらの情報をもとに脳障害に関連する因子を解析し、児の脳障害を予防する対策を検討します。この研究は多施設共同研究であり、宮崎大学医学部産婦人科は他の機関からの情報を受取ります。

提供していただく情報は以下のとおりです。

入院理由、不妊治療の有無、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、胎児心拍数モニタリング、産科合併症、産科既往歴、基礎疾患、感染症、使用薬剤、母体転帰、処置内容、胎盤所見

出生体重、性別、アプガー値、臍帯動脈血液ガス分析、児疾患名、画像所見、児の転帰

本学における情報管理者 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

参加施設

宮崎大学医学部附属病院 教授 鮫島 浩、児玉由紀

県立宮崎病院 産婦人科部長 嶋本富弘、小児科医長 河野慶一郎

県立延岡病院 院長 寺尾公成、周産期センター長 山内 綾
県立日南病院 産婦人科医長 西村美帆子、谷口 肇
宮崎市群医師会病院 産婦人科科長 大橋昌尚
国立病院機構都城医療センター 産婦人科医長 徳永修一、小児科医長 柳邊秀一
古賀総合病院産婦人科部長 肥後貴史

6. 費用負担

この研究を行うあたり、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. 利益及び不利益

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、加工また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、研究計画及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. 研究資金及び利益相反について

本研究は、研究資金として平成30年度臨床研究支援経費及び法人運営費を用いて実施する。また、本研究では利益相反は発生しない。

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. 目的外使用について

本研究で採取した情報は、将来別の医学研究に二次利用することがあります。二次利用する場合には、再度新たな研究実施計画が医の倫理委員会で承認された後に実施します。

13. 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ください。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。

14. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部生殖発達医学講座産婦人科分野
教授 児玉 由紀
電話：0985-85-0988
FAX：0985-85-6149