

## 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(代諾者の方)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：「宮崎大学産婦人科における過去 20 年の産科症例の変遷の検討」

#### 1. 研究の概要

当大学は宮崎県における唯一の総合周産期母子医療センターとして平成 20 年から約 10 年間本ハイリスク妊婦、新生児の管理を行ってきました。本研究は、施設開設前 10 年前(1997-1998 年)と最近(2017-2018 年)当施設で取り扱った症例について検討、その変遷を明らかにすることで、今後の診療に生かすことを目的で計画されました。

本研究は、以下の研究体制で実施されます。

#### 【統括、実施責任者】

川越 靖之 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・准教授

#### 【主任研究者】

川越 靖之 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・准教授

#### 【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院産婦人科講座 医局 TEL 0985-85-0988(内線 2240)

#### 【研究事務局】

宮崎大学医学部附属病院産婦人科講座 医局 TEL 0985-85-0988(内線 2240)

#### 2. 目的

近年、妊婦の高齢化が指摘されよりハイリスクな妊婦の増加してきています。当院産婦人科は宮崎県の唯一の総合周産期母子医療センターとして、県内の一般開業医、地域周産期母子医療センターから母体搬送、新生児搬送を受け入れています。

開設以来 10 年以上が経過し、当センターで取り扱った症例について検討することを計画しました。直近 2 年間(2017-2018 年)と 20 年前(1997-1998 年)の症例のデータを集計し、その 2 期間に当院で取り扱った産科症例について検討を行い、今後の周産期医療の向上に役立てることを目的として計画されました。

なお、この研究は、宮崎県における周産期医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 2020 年 3 月まで行われます。

### 4. 対象者

1997 年 1 月-1998 年 12 月と 2017 年 1 月-2018 年 12 月の各 2 年間（計 4 年間）に当院で妊娠 22 週以降に分娩となった症例が対象になります（流産、子宮内で胎児死亡となった症例は除く）。母体の情報に加え、妊娠管理評価の観点から出生時の新生児の情報も対象になります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、母体の情報（年齢、妊娠分娩歴、家族歴、既往歴）、母体背景、妊娠関連疾患、分娩情報、新生児の情報（下記 1）～3）参照）を利用させて頂き、これらの情報をもとに当院で取り扱った症例の 20 年間の変遷について検証します。

#### <収集予定のカルテ情報>

当院の分娩台帳に基づき妊婦を抽出、診療録から下記 1),2),3)の情報を取得し検討します。

1)母体背景(年齢、妊娠分娩歴、家族歴、既往歴、身長、体重、BMI(Body mass index))

2)妊娠、分娩の情報

\*妊娠関連疾患(妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、胎盤位置異常、胎児発育不全、羊水量異常、先天奇形等)

\*分娩関連情報(在胎週数、分娩方法、分娩時出血量)

3)新生児情報

\*出生体重、在胎週数、性別、Apgar score、NICU 入院の有無

#### ● 本学における試料・情報の管理責任者

川越 靖之      宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・准教授

### 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賄われます。

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国内の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、もしくは代諾者（対象者が未成年の場合）の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はできません。

## 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 准教授 氏名 川越 靖之

電話：0985-85-0988（医局直通）

FAX：0985-85-6149