

オプトアウト文書

西暦 2024 年 3 月 11 日

「分娩誘発方法と周産期予後についての検討」に参加される対象者および保護者の方へ
(臨床研究に関する情報)

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 分娩誘発方法と周産期予後についての検討

[研究機関名・長の氏名] 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター 産科 部長 山口 恭平

[分担者・氏名] 三重中央医療センター 産科 医師 柏原 優花
三重中央医療センター 産科 医師 横山 由佳
三重中央医療センター 産科 医師 榊原 光太
三重中央医療センター 産科 医師 村瀬 結香
三重中央医療センター 産科 医師 下村 優莉奈
三重中央医療センター 産科 医師 北村 亜紗

[研究の目的]

当院で分娩誘発を施行した初産婦、単胎妊娠において分娩方法の変化が周産期アウトカムに及ぼす影響を検討することが本研究の目的である。

[研究の方法]

1. 対象

2017 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに当院で分娩した、妊娠 37 週以降の初産婦、単胎妊娠

2. 利用する情報

電子カルテより

- ①母体の基本情報：診断時年齢、BMI、診断時の妊娠週数、妊娠分娩歴、既往歴、妊娠合併症、不妊治療の有無、嗜好歴、月経歴等
- ②分娩方法：分娩の適応、分娩時週数
- ③新生児の情報：在胎週数、出生児体重、身長、頭囲、Apgar score、臍帯動脈血ガス分析、新生児蘇生処置の有無、NICU 管理の有無、
- ④胎盤、臍帯重量

3. 実施時期

2017 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日

4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日まで

5. 共同研究機関

なし

6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

オプトアウト文書

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、今後、SGA 児のフォローアップ率向上や妊娠前からの啓蒙活動に繋がると考えられる。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することを ご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。
(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5
三重中央医療センター 産科 部長 山口 恭平
TEL: 059-259-1211 (代表)