

周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

西暦 2022 年 1 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、日本医科大学付属病院女性診療科・産科で出産された方

研究協力をお願い

このたび、日本産科婦人科学会 周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本医科大学付属病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、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。なお、この研究は個別に同意をいただくずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。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、その旨をお申し出下さいますようお願いいたします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

研究期間：研究実施許可日～2027年12月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 女性診療科産科 加藤雅彦

(2) 研究の意義、目的について

この研究への参加によって、1 本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩 周辺の関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能、2 登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に敷衍させることが容易かつ可能、3 登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益する、などの意義があります。これらを通じて本邦並びに登録施設の周産期医療の更なる向上に繋げることが本研究の目的です。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

方法は、下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。（登録される項目）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、分娩日時、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、臍帯動脈血 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、児の転帰など

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本産科婦人科学会 周産期委員会

研究全体の責任者：三重大学病院 産婦人科 教授 池田智明

その他の共同研究機関：周産期登録対象施設

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 女性診療科産科 助教 医員 加藤雅彦

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24281

メールアドレス：m-kato@nms.ac.jp