

## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1  
電話：03-3541-5151  
聖路加国際病院 女性総合診療部 佐藤 亜美

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 女性総合診療部 山中 美智子

### **【研究代表者】（**

住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174  
電話：059-232-1111 E-mail：t-ikeda@clin.medic.mie-u.ac.jp  
三重大学医学部産科婦人科学教室 教授 池田 智明

# 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

## 1.研究の対象

承認日から 2027 年 12 月 31 日までに当院女性総合診療部にて妊娠 22 週 0 日以降に出産された方

## 2.研究の目的・方法

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 周辺に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ならびに登録施設の周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげることが本研究の目的です。

研究期間：当法人 研究倫理審査委員会承認後～2027 年 12 月 31 日まで

## 3.研究に用いる試料・情報の種類

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.外部への試料・情報の提供

収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータを集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。また、論文や学会発表などでも公開されます。なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は研究倫理審査委員会の承認を必要とし、その上で日本産科婦人科学会周産期委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。この場合、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますが、それ以外にも妊娠回数、分娩回数、分娩日、分娩時の妊娠週数、お子さんの出産体重、性別など、周産期登録 に必要不可欠で、かつ他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれる可能性があります。また、これらの情報については周産期登録だけでなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。

## 5.プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、4にご説明したように、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますから、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会へ提供され、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。一方で、データを二次利用する際には他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれているため、登録データ利用の基準と利用項目の範囲を 厳密に判断して許可します。

## 5.研究組織

日本産科婦人科学会

ホームページの URL: <http://www.jsog.or.jp/>

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合はお知らせください。