

# 呉医療センターで診療を受けられる皆様へ (産婦人科外来・病棟)

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問合せ先にご連絡ください。

① 該当者	2019年7月より2026年12月31日までの間に、当院にて出産された患者さん			
② 研究課題名	日本産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			
③ 実施予定期間	2019年7月～2027年12月			
④ 実施機関	呉医療センター・中国がんセンター			
⑤ 研究代表者	氏名		所属	浜松医科大学 産科婦人科学
⑥ 当院の研究責任者	氏名	水之江 知哉	所属	呉医療センター・中国がんセンター 産婦人科
⑦ 使用する試料・情報	<p>収集する診療情報は下記の通りです。</p> <p>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</p> <p>※上記登録情報は、研究終了後10年間データベースにおいて厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。</p> <p>※当院の研究者、研究代表者、日本産婦人科学会周産期委員会などが収集した情報を取り扱います。</p>			
⑧ 目的	<p>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。</p>			
⑨ 方法	<p>「①該当者」に該当する患者さんの、「⑦使用する試料・情報」に記載されている診療情報を匿名化したうえで、データセンターにデータを送付します。</p> <p>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。</p> <p>本研究に登録されたデータを利用した二次研究が計画される可能性があります。登録項目には患者さんの氏名、カルテ番号などのように、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ますが、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、周産期登録に必要な不可欠で、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。</p> <p>二次研究が実施される際は、日本産婦人科学会および当院の倫理審査委員会にて審査され、当院の掲示板などで研究に関する情報の公開を行います。</p>			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年7月25日		
	院長承認日	2019年7月25日		
⑪公表	個人情報保護は保護したうえで、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。			
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。			
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。			
⑮問い合わせ	連絡先	水之江 知哉	電話	0823-22-3111(代表)
	呉医療センター・中国がんセンター 産婦人科			

呉医療センター・中国がんセンター院長