

「当院における周産期関連疾患および合併症妊娠に関する検討」

1、研究の対象

当院において 2003 年から 2023 年の間に妊婦健診および生産・死産を問わず分娩を行った患者さん（母体および胎児情報）が対象となります。対象患者は報告する年の前年 1 月から 12 月までの間に当院で出産した患者および出生した新生児を対象となります。

2、研究目的・方法

この研究の目的は当院における産婦人科領域の診療の現状（妊娠、分娩、不妊など）を把握することで、さまざまな課題を抽出しより良い産婦人科医療に反映し貢献することを目的としています。

当院で 2003 年から 2023 年の間に妊婦健診および分娩をおこなった妊婦さんの診療情報を集計し、解析します。患者さんは全て匿名化されたうえで臨床情報のみが解析されます。本校個人情報管理指導者の指導の下、防衛医科大学校病院産科婦人科鈴木亜矢子先生が個人情報取扱者として責任を持って、患者さんの匿名化を行った上で個人情報を厳重に保管し、情報漏洩が生じないように留意します。

また患者さんから提供された臨床情報につきましては、専門領域（周産期）における基礎的なデータであるため、ガイドラインの作成や追加の観察研究に二次利用させていただく可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）を行います。

3、研究に用いる試料・情報の種類

取得される情報は通常診療録に記載される情報であり、この研究のために改めて情報を取得することや、侵襲を加えることはありません。取得する情報の内容としては以下の内容になります。

妊娠回数と分娩回数、分娩時母体年齢、妊娠前および分娩時 BMI、不妊治療例、分娩時間、分娩胎位、分娩方法、帝王切開率、分娩週数、児出生体重、児性別、アプガール値、臍帯動脈血 pH、分娩時出血量と総出血量、誘発促進分娩の有無とその適応、分娩時 CTG 異常の有無と異常の種類（カテゴリー分類含めて）、母体合併症の詳細、周産期関連疾患の詳細、輸血製剤使用の有無、妊娠中および分娩後の画像検査の詳細（超音波、CT 検査、MRI 検査）、胎盤病理組織学的検査の詳細、新生児予後等です。

4、お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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：

防衛医科大学校 産科婦人科学講座 岸本 直久

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1511（内線 2363）

FAX：04-2996-5213

研究責任者： 防衛医科大学校病院 産科婦人科学講座 岸本 直久