

「日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業」へのご協力をお願い

—平成 24 年 1 月 1 日～平成 31 年 12 月 31 日までに当院にて分娩されたまたはされる方へ—

研究機関名	香川県立中央病院		
研究責任者	香川県立中央病院	産婦人科	多賀茂樹
研究分担者	香川県立中央病院	産婦人科	米澤 優
	香川県立中央病院	産婦人科	齋藤 央
	香川県立中央病院	産婦人科	本郷淳司
	香川県立中央病院	産婦人科	永坂久子
	香川県立中央病院	産婦人科	堀口育代

1. 研究の意義と目的

産科婦人科医の学術団体である日本産科婦人科学会周産期委員会(委員長 海野信也北里大学病院長)の行う周産期登録事業は、わが国の全出産数の約10%、周産期死亡例の約30%をカバーしている主として周産期センターの分娩データを収集しており参加施設の全出産の周産期情報を網羅する本邦における唯一最大のデータベースです。この周産期登録事業の趣旨に賛同する登録加盟施設において、全ての出産例の母児および分娩に関連する医学情報をとりまとめ個人が特定出来ないように匿名化した後に日本産科婦人科学会に送付し、収集された施設毎のデータを日本産科婦人科学会が施設名のわからないように再度匿名化処理後に保存蓄積しています。本データベースを用いて学会あるいは研究者が様々な疾患、合併症あるいは分娩事象に対する学術調査・研究を行うことにより新たな知見が得られ、周産期領域の医療の向上に寄与することを目的としています。

この事業への参加により、①周産期関連情報データベースに参加することによって学術的側面から本邦の周産期学の発展に寄与すること、②登録参加施設となることを通じて、本データベースを用いて学会あるいは他の研究者から報告される新たな知見を当院における日常診療や研究に広げる手段が得られることなどが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象:

平成 24 年 1 月 1 日～平成 31 年 12 月 31 日の間に当院で出産されるまたはされたすべての患者さん

2) 研究期間:

平成 27 年 3 月倫理委員会承認後～平成 32 年 12 月 31 日

3) 研究方法:

平成 24 年 1 月 1 日から平成 31 年 12 月 31 日までの間に当院において出産されたまたは出産される患者さんの診療情報をもとに、それぞれの妊娠中の経過や分娩状況などについて情報を研究者が匿名化して規定の登録フォームにコンピュータ入力したのち日本産科婦人科学会に送付します。収集された施設毎のデータを日本産科婦人科学会が再度匿名化処理後に保存蓄積しデータベース化します。日本産科婦人科学会に送付後は匿名化されておりデータの破棄は出来ませんので、研究にご参加頂けない場合は出産後退院までにお申し出頂ければその患者さんのデータを使用しません。

4) 調査票等:

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・母体搬送例・妊娠回数と分娩回数・分娩時母体年齢・不妊治療例・分娩胎位・分娩方法
- ・帝王切開率・分娩週数・出産体重・児性別・アプガール値・分娩時出血量
- ・誘発促進分娩の有無・分娩時 CTG 異常の有無と異常の種類・母体疾患の内訳・妊娠合併症の内訳
- ・母体死亡の内訳・単胎・多胎の頻度・児の主要臨床死因別統計
- ・登録施設別周産期統計(出産数,死産数,生産数,早期新生児死亡数,死産率,早期新生児死亡率,周産期死亡数,周産期死亡比,周産期死亡率,剖検数,剖検率)
- ・病歴書,超音波検査,血液検査データ,感染症検査データ

すべての登録施設のそれぞれの分娩に関わる上記情報は匿名化後に蓄積され、データベース化されます。

本データベースを用いて学会あるいは研究者が様々な疾患、合併症あるいは分娩事象に対する学術調査研究を行います。

5) 情報の保護:

調査情報は、香川県立中央病院 産婦人科の施錠可能な一室で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合(患者さんが未成年者の場合はご両親、親権者または配偶者のご了承がいただけない場合)には研究対象としませんので、下記の連絡先または外来診察医・病棟主治医までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

香川県立中央病院 産婦人科 多賀茂樹

住 所: 香川県高松市朝日町 1 丁目 2 番 1 号

電話番号: 087-811-3333