

(臨床研究に関する公開情報)

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に対するご協力をお願い

JCHO 九州病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 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

[研究責任者] 日本産科婦人科学会 周産期委員会 委員長 池田 智明

当院での担当者：産婦人科 川上 剛史

[研究の目的]

この登録事業は、日本産科婦人科学会会員が所属する施設で、母体・胎児・分娩周辺の関連医学情報を収集するものであり、収集されたデータを各年毎に解析・集計することにより、我が国の周産期領域における疫学的、医学的傾向を把握することが可能となります。さらにデータを蓄積・集積することで、臨床研究などへの二次利用が可能な総合データベースを構築することを目的としています。

[研究の意義]

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。

[研究の方法]

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。

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倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、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。

[協力をお願いする内容]

以下の情報を診療録より、上記に示した項目を抽出して登録します。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。

[本研究の実施期間] 西暦 2018 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日

[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すべてを削除し、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 3 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、上記にご説明したように、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。

[お問い合わせ]

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

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、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

日本産科婦人科学会 周産期委員会 委員長 池田 智明

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp

[問い合わせ先]

独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）九州病院

産婦人科 川上 剛史

電話番号：093-641-5111