

## 日本産科婦人科学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

このたび、日本産科婦人科学会 周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、獨協医科大学埼玉医療センター産科婦人科にお申し出下さいますようお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【当院研究代表者】までご連絡をお願いします。

### 【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

### 【研究の背景と目的】

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。

### 【対象となる方】

西暦 2018 年 1 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日までの間に、獨協医科大学埼玉医療センター産科婦人科で出産された方

### 【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理し、また、日本産科婦人科学会で保管管理されます。

カルテ情報：

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、児の転帰等

#### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2020年3月31日まで実施され、の患者さんにご協力いただく予定です。

#### 【個人情報の保護】

お名前、住所、病院ID番号など、患者さんを特定出来る個人情報は削除してデータ登録を行います。収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用したデータ・カルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

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、その場合は獨協医科大学埼玉医療センターへのご連絡をお願いいたします。

#### 【結果の公表】

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します。患者様を特定できる個人情報は公表致しません。

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で研究内容の妥当性や安全性を協議し、倫理審査委員会の承認を得て、データの二次利用を行う可能性があります。この際も個人情報は公表致しません。また、個人情報が特定されないよう、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

#### 【当院研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科 濱田 佳伸（講師）

#### 【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科 担当者：濱田 佳伸（講師）

電話番号：048-965-8597（医局直通） 月・水・金 10時～16時