

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2012年11月27日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
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
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	西口富三
研究期間	2013 年 1 月 ～ 年 月
対象者	2013年1月より当院で出産された方
当該研究の意義・目的	<p>本研究では、日本産科婦人科学会会員が所属する施設で本事業の趣旨に賛同する登録加盟施設において、全出産例の母体情報、胎児情報および分娩周辺の関連医学情報を規定の登録フォームにコンピューター入力し、収集された施設毎のデータを日本産科婦人科学会が匿名化処理後に保存されます。</p> <p>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。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>方法は、下記に示す項目について、対象患者の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。</p> <p><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、</p>

	<p>児の転帰など</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されます。</p> <p>*患者の氏名や生年月日など、本人を特定できる一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報が公表されることはありません。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	<p>所属研究機関：</p> <p>公益社団法人 日本産科婦人科学会 周産期委員会</p> <p>氏名：金山 尚裕</p>
研究組織	<p>公益社団法人 日本産科婦人科学会 周産期委員会</p> <p>金山 尚裕 ほか</p> <p>周産期登録事業 登録加盟施設 約 420 機関</p> <p>登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開</p> <p>http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html</p>
間合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 周産期センター 産科</p> <p>代表 054-247-6251</p>