

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。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は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。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、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]

当院で在胎 22-23 週に分娩に至った症例の産科管理と児の予後の検討

[研究責任者]

産婦人科 熊澤一真

[研究の背景]

日本の早産児の予後は先進国においても極めて良いことが知られているが、そのような本邦においても、生存限界に近い在胎 22-23 週で出生した超早産児はいまだ死亡率が高く、将来的な発達遅滞などの長期的障害のリスクが高いことが問題となっている。現状の産科管理を把握することで、生存限界とされる在胎 22-23 週で出生となった児の予後の更なる改善を探索する重要な研究である。

[研究の目的]

当院において在胎 22-23 週に分娩に至った症例の産科管理、特に分娩方法を経膣分娩と帝王切開に分けて児の予後比較すること。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

胎胞形成を認めた患者さんで、西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日の間に当院で在胎 22-23 週で分娩に至った妊婦さんと、その妊婦から出生した赤ちゃん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2025 年 12 月 31 日

利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、西暦 2025 年 10 月末以降の予定

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

・試料について

なし

・カルテ等の情報

診断名、年齢、妊娠歴、妊娠管理方法、妊娠延長期間、分娩週数、分娩方法、児出生体重、新生児合併症、児の生存退院とフォローアップおよび発達遅滞の有無について

●試料や情報の管理

情報は、研究代表者が適切に収集し、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター産婦人科医長 熊澤一真

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255