

当院におかかりの患者様へ

当院は産科診療施設として、地域の皆様の安全な分娩を初めとし母子保健の向上のために診療を行っています。

鎖肛は生まれつき直腸や肛門に形成異常のあるご病気で、単純に肛門を欠く状態から、直腸や尿道の複雑な奇形を伴うものまで様々な状態が含まれています。鎖肛の重症型が出生前に診断できれば、出生後に赤ちゃんが受ける治療などについての説明を、治療に習熟した専門の医師からご両親が受けることができ、大きなメリットがあると考えられています。

この度、「高位鎖肛の出生前診断を目的とした産科一次施設における胎児正常肛門像の描出に関する検討」という題名で、下記の研究実施体制で鎖肛の出生前診断に関する基礎データを集める研究を行うことになりました。皆様方のご理解とご協力をお願いいたします。

○対象

2017年1月1日から2017年3月31日までの間に当院で妊婦健診を受けた単胎妊娠の方。

○調査方法

この調査研究では診療記録から以下の情報を集めて行います。

① 妊婦さんの基本情報

年齢、身長、妊娠前体重、超音波検査時体重

② 超音波検査時の胎児情報

検査時妊娠週数、胎位（頭囲、骨盤位、横位）、児背の向き（母体腹側、横、背側）、児の性別、正常肛門像の描出時間

○秘密の保持

必要な情報のみを統計資料として集計しますので、院外に皆様方のお名前や個人情報が出ることはありません。

○個人情報の保護に関して

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた個人情報を利用しません。保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄をいたします。その他媒体に関しては適切な方法で破棄をいたします。

○この調査にご自分あるいはお子様の診療記録を使って欲しくない方はお申し出ください。

この研究は、岡山医療センター臨床研究審査委員会にて承認され、同医療機関の長より研究実施の許可を受けて行っている研究で、私たちの施設は共同研究機関として登録されています。研究実施期間は許可日から2019年4月31日までです。この調査のために上記の診療記録を使用することをお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。その他ご不明な点等ございましたら、下記まで

お申し出ください。

【研究実施体制】

【研究責任者】

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1 Tel: 086-294-9911 (代表)

産婦人科診療部長 多田克彦

【共同研究施設】

赤堀病院 赤堀洋一郎

井上産婦人科クリニック 井上誠司

オークスマタニティークリニック 楠目智章

医療法人国泰会 丹羽病院 丹羽家泰

橋本産婦人科医院 橋本一郎