

(倫理審査委員会承認日) 西暦 2024 年 10 月 16 日

当院では、下記の研究を実施しております。

下記研究対象者へ該当する可能性のある方で、試料・情報が当該研究に用いられることを希望されない場合や本研究に関するご質問等がありましたら、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

倫理審査委員会申請番号	2020-33(2)	承認番号	OJH-202430
研究課題名	周産期データベースによる周産期管理の向上を目的とした後方視的研究		
研究責任者名(当院)	診療部長・産婦人科 主任部長 坂下 知久		
研究実施期間	西暦 2021 年 2 月 10 日～ 西暦 2028 年 12 月 31 日		
研究の対象	2010 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日までに当院で妊娠・分娩・産褥管理をした方		
研究の目的・方法	<p>当院を含む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既定の登録フォーム(周産期登録)にコンピュータ入力の上で収集しています。</p> <p>地域周産期母子医療センターである当院で収集されたデータ(周産期登録および電子カルテ上の診療録(カルテ)データ)を解析することにより、周産期領域における母体合併症の増悪や分娩後の出血、新生児の状態など、妊娠・分娩が妊産婦・児に及ぼす影響、母体合併症が母体の状態や分娩週数、分娩方法、児の合併症などに及ぼす影響について診療録を用いて後方視的に検討します。</p> <p>これらの抽出したデータをもとに、ハイリスク妊娠の問題点や有用な妊娠・分娩・産褥の管理及び新生児管理を目的としています。</p>		
研究の実施体制 (研究代表機関)	JA 尾道総合病院 産婦人科(当院のみで実施)		
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>周産期登録で収集・解析されているデータおよび電子カルテ上の診療録データを用いて、後方的な解析を行います。</p> <p>収集する情報には、母体搬送例、帝王切開率、分娩週数、母体疾患の内訳、妊娠合併症の内訳、母体死亡の内訳、単胎・多胎の頻度、児の主要臨床死因別統計・周産期統計(出産数、死産数、早期新生児死亡率、早期新生児死亡率、周産期死亡数、周産期死亡率、剖検数)などがあります。</p>		
外部への 試料・情報の提供	<p>当研究は当院のみで行うため外部への試料・情報の提供はありませんが、論文の発表をもって結果を公表します。</p> <p>その際にも個人が特定される情報は外部に提供されません。</p>		
試料・情報の管理責任者 (当院)	産婦人科 柴村 奈月		

様式 14 (病院ホームページ掲載用)

<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>①情報単体で特定の個人を識別できるもの(氏名、顔画像など): 妊産婦氏名(母氏名)、妊産婦の患者ID、児氏名(子供氏名)、児患者IDについては匿名化を行います。</p> <p>②他の情報と照合することによって特定の個人を識別できるもの(対応表によって特定の個人を識別することができ、他の情報と照合できるもの): 対応表を作成したうえで①に記載した情報を削除し連結可能匿名化する。本研究の登録項目には分娩日、妊産婦(母)の年齢、児の出産体重、児の性別等複数の情報を照合することによって個人の識別が可能な情報が含まれていますが、これらの全情報を削除することは登録情報そのものの疫学的且つ及び二次利用の有益性を損ねるため、データ削除は上記①の項目に限定しています。</p> <p>③検査結果を含む臨床データを取り扱う際には対象者のプライバシーを十分に配慮します。また匿名化後のデータは外部に接続していないコンピュータ上で解析・管理・保存を行い、USBに保存する場合はロック機能が付いたものを使用します。</p>
<p>利益相反の有無</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>尾道市平原1丁目 10-23 JA 尾道総合病院 診療部長・産婦人科 主任部長 坂下 知久 電話: 0848-22-8111 FAX: 0848-23-3214</p>
<p>備考</p>	<p>なし</p>