

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 当院における前置胎盤症例の検討

・はじめに

産科合併症には前置胎盤という胎盤位置異常があります。前置胎盤では、早産や分娩時大量出血などが通常の妊娠より多く起こると言われています。現在、前置胎盤は経膈超音波検査で胎盤と子宮口との位置関係を調べ、全前置胎盤・部分前置胎盤・辺縁前置胎盤の3つに分類しております。しかしながら、この分類によって分娩週数や分娩時出血量、生まれた後の児の状態がどのように変化するかなど実際の臨床でどれだけいかにさせるかがわかっておりません。

今回、私たちは当院で帝王切開された症例の中で前置胎盤症例について調べ、統計学的に解析し、前置胎盤を分類することがどれだけ意義があるかを探ります。

・対象

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2012年1月1日から2016年12月31日までに前置胎盤の診断で帝王切開分娩された患者さんが対象になります。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年07月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で得られた診療情報を使って、患者さんの背景や生まれた後の赤ちゃんの状態を検討することで前置胎盤を分類することに意義があるかを検討します。抽出する内容は患者さんの年齢・経産回数・分娩週数・赤ちゃんの出生体重・Apgarスコア、患者さんの分娩時出血量、子宮収縮抑制薬使用の有無、警告出血の有無、自己血貯血の有無と使用状況・子宮全摘術の有無などです。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2019年03月31日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は前置胎盤を管

理する方法を考える一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院南3階病棟で鍵のかかる棚に外部と切り離れたPCの中に保存します。PCにはパスワードをかけます。研究終了後5年間は個人を識別できる情報を取り除いた上で保管しデータ抹消ソフトを使用して破棄します。

・ **研究成果の帰属について**

研究成果は学会・論文で発表します。また、この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

研究組織は群馬大学医学部附属病院産科婦人科です。

研究資金は使用しません。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利

害関係について公正性を保ちます。

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院 周産母子センター 准教授
氏名：岸 裕司
連絡先：027-220-8429

研究分担者

職名：群馬大学保健学研究科 産科婦人科 教授
氏名：篠崎 博光
連絡先：027-220-8429

職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 講師
氏名：亀田 高志
連絡先：027-220-8429

職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 助教
氏名：井上 真紀
連絡先：027-220-8429

職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 助教
氏名：星野 正道
連絡先：027-220-8429

職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 助教
氏名：日下田 大輔

連絡先：027-220-8429

職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 医員

氏名：諏訪 裕人

連絡先：027-220-8429

職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 医員

氏名：森田 晶人

連絡先：027-220-8429

職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 医員

氏名：松田 知子

連絡先：027-220-8429

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 助教

氏名：日下田大輔

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8429

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明