

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：
分娩中の子宮内細菌感染症と胎児心拍数モニタリングの精度と限界

・はじめに

分娩進行中に子宮内胎児感染症が疑われるとき、通常は胎児心拍数モニタリングを用いて胎児の状態が良好かどうかを監視しつつ経膈分娩を試みますが、どの時点で帝王切開を含めた急速に娩出させる処置に踏み切るべきか、管理方針に関するコンセンサスは未だ得られていないというのが現状となっています。そこで、分娩中の子宮内細菌感染症の診断基準と胎児心拍数モニタリング所見、児の予後に関して後方視的に調査し、児娩出を決定するモニタリング所見の精度と限界に関して検討します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

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児娩出を決定するモニタリング所見の精度と限界に関して検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2015年1月1日から2015年12月31日までに臨床的絨毛膜羊膜炎と診断し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2018年02月28日までにご連絡下さい

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2019年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

抽出する内容は患者さんの年齢・経産回数・分娩週数・分娩方法・分娩時発熱・

母体頻脈・母体 WBC 増加・母体 CRP 値・子宮圧痛・悪臭ある帯下・胎児心拍数陣痛図の所見・臍帯動脈血ガス・胎盤病理・母体予後・児の出生体重・新生児仮死の有無・Apgar スコア・合併症・先天異常・治療・抗生剤投与の有無・児の予後です。

・予想される不利益(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、将来研究成果は絨毛膜羊膜炎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

保管場所：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野教授室内

保存方法：鍵付きキャビネットもしくはPC内に電子的に保存します。

管理責任者：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野教授 児玉由紀

保存期間は研究の中止または終了後5年が経過した日までです。

その後は個人情報に注意して廃棄します。

群馬大学で研究のために集めた情報は、書面に記載するため個人のPC内には残りません。

・研究成果の帰属について

本研究についての情報をホームページ上で公開します。

対象症例について調査項目に関するデータをカルテから後方視的に集積し、分娩時に臨床的絨毛膜羊膜炎の母体と児の予後を検討します。必要に応じて脳性麻痺児とその母体に関する2次調査を実施します。また、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。

・研究資金について

この研究に関する経費は、研究統括責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・「群馬大学 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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

本研究は、宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施します。

【研究統括責任者】

鮫島 浩 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・主任教授

【共同研究機関】

福島県立医科大学産科婦人科学講座（教授：藤森 敬也）

九州大学婦人科学産科学教室（講師：藤田 恭之）

浜松医科大学医学部産婦人科学教室（講師：内田 季之）

データマネジメント：宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター（担当：児玉由紀）

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究統括責任者

職名：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野
氏名：鮫島 浩
連絡先： 〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200
電話 0985-85-0988 FAX 0985-85-6149

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 教授
氏名：岩瀬 明
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：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 助教
氏名：内山 陽介
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について

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 医員

氏名：内山 陽介

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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法