

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： 分娩取り扱い施設における帝王切開の実態調査

・はじめに

現在、妊婦の分娩予定日は40週0日で、37週0日以降は正期産になります。骨盤位や既往帝切後妊娠等による予定帝王切開を行う場合、本邦では帝王切開予定日より前に陣痛発来や前期破水を生じて緊急帝王切開に移行することを避けるために、多くの症例で37週に予定帝王切開が行われてきました。そのため、児の呼吸障害による小児科介入の頻度が増加しているという背景があります。

近年、アメリカ産婦人科学会より単胎の予定帝王切開至適時期は39週台であるとの勧告が出されました。それを受けて本邦でも施設ごとに予定帝王切開の至適時期を検討した報告が散見されますが、これらは母体合併症や胎児異常及び双胎は除外されています。

今回、私たちは群馬県における帝王切開の実態について調べ、統計学的に解析し、母体合併症や双胎妊娠を含めた帝王切開至適時期を検討します。

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

群馬県内の分娩取り扱い施設で帝王切開を行った方のデータをアンケート調査で調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、帝王切開の至適時期を考察します。

・研究の対象となられる方

群馬県内の分娩取り扱い施設において2014年1月1日から2015年12月31日までに帝王切開により分娩した症例のうち、約1000例/年を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年1月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬県内の分娩取り扱い施設で帝王切開を行った方のデータをアンケート調査で調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、帝王切開の至適時期を考察します。

アンケートの質問項目は、それぞれの帝王切開を行った方の分娩週数・帝切予定週数・選択的または緊急の区分及び緊急の場合の理由・児の呼吸障害の有無・麻酔法・臍帯動脈pH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や謝礼及び不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、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います。

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含まれません。

得られた情報に関しては研究終了報告書提出5年後に廃棄いたします。

・試料・情報の保管及び廃棄

試料・情報の保管方法・場所:個人が特定できる資料・データについては、研究同意施設管理者により匿名化された後、研究者に提供されます。また、当院で分娩された研究対象者のデータは、群馬大学医学部附属病院南3階病棟で鍵のかかる棚にある外部との接続を持たない専用のパーソナルコンピュータに保存します。内臓のハードディスクドライブには、ロック機

能が付加されており、パスワードなしにはアクセスできない仕様になっています。パーソナルコンピュータの保管は、暗証番号ロック機能を持つロッカーで行います。また、調査票は群馬大学大学院保健学研究科中央棟2階篠崎研究室で保管します。

試料・情報の廃棄方法：アンケート用紙は接続を持たない専用のパーソナルコンピュータに入力し、研究終了5年後に対象となる用紙及びデータは全て破棄します。

・研究成果の帰属について

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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は篠崎研究室の運営費交付金を使用します。

・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。

・「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

この研究は、群馬大学が主体となって行っています。

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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名： 篠崎 博光

連絡先： 027-220-8970

研究分担者

機関名 群馬大学大学院

所属 保健学研究科

職名 教授

氏名 林 邦彦

機関名 群馬大学医学部附属病院

所属 産科婦人科

職名 助教

氏名 北原 慈和

機関名 群馬大学医学部附属病院

所属 産科婦人科

職名 講師

氏名 亀田 高志

機関名 群馬大学大学院

所属 医学系研究科

職名 大学院生

氏名 Purev Odonchimeg

機関名 岩宿クリニック（群馬大学研究生）

所属 産婦人科

職名 院長

氏名 星野 正道

機関名 三重大学

所属 医学系研究科 看護学専攻

職名 助教

氏名 小川 将太

・ 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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学保健学研究科 教授（責任者）

氏名：篠崎 博光

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 22 号

Tel：027-220-8970

担当：篠崎 博光

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