

研究協力のお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

周産期情報を用いた難産因子の抽出とその予知

1. 研究の対象および研究対象期間

2024年1月～2026年12月に昭和大学横浜市北部病院産婦人科を受診された妊婦(胎児)の方

2. 研究目的・方法

骨盤の形、赤ちゃんのあたま(児頭)と骨盤との関係、軟産道(子宮口、膣など)の状態などにより、赤ちゃんのあたま(児頭)が骨盤内で円滑に回旋が行われなかった場合、胎勢・回旋異常、分娩遅延、分娩停止などの産科異常を引き起こし、難産となり、赤ちゃんとお母さんに重篤な障害を起こす原因となります。また、妊娠中の超音波検査や分娩中の触診による子宮口の開大や頸管の熟化(やわらかさ)や超音波検査により、その時点における正確な胎児の位置および胎勢・回旋状況や内診所見の変化を把握することが分娩管理上重要となります。そこで、診療情報を元にした統計解析を行い、難産の原因となる因子の抽出とその予知法の開発を目的として研究を行います。この検査は通常診療で行われる範囲のものであり、患者さん及び胎児に負担がかかるものではありません。

個人情報保護のため、取得した情報および画像情報は個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化を行います。独自の符号と個人を識別できる情報を照合できる表(対応表)を作成した後に、個人を識別できる情報を削除します。対応表を参照しなければ、どの個人の情報が直ちに判別できない情報に加工します。対応表は暗号化し、昭和大学医学部産婦人科学講座にて施錠保管します。符号化された診療情報も第三者が閲覧できないように管理します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景情報(年齢・身体所見)、臨床検査情報(画像情報[超音波、CT、MRI、病理画像]、血液生化学所見、血清マーカーなど)、病態(診断名)、診療後の経過情報(治療・予後)

5 . 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6 . 研究組織

研究責任者	昭和大学横浜市北部病院	市塚清健
研究分担者	昭和大学横浜市北部病院	後藤未奈子

7 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：産婦人科

氏名：市塚清健

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-6125