

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 12 月 6 日作成 第 1.0 版

| | |
|--------------------|---|
| 研究課題名 | 当院において前方前頭位で分娩となった母児の分娩転帰を検討する観察研究 |
| 研究の対象 | 2000 年 1 月から 2023 年 5 月までの間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター母子医療センターで妊娠 37 週以降に経膈分娩された 18 歳以上の単胎妊娠の患者さんのうち、分娩時に前方前頭位と診断されていた方を対象とします。 また、2000 年 1 月から 2023 年 5 月までの間に同院で妊娠 37 週以降に頭位で経膈分娩された 18 歳以上の単胎妊娠の患者さんのうち、分娩時に前方前頭位でなかった方を対照群とします。 |
| 研究の目的 | 前方前頭位は分娩中に発生する最も一般的な児頭回旋異常です。前方前頭位分娩は、前方後頭位分娩に比べて分娩時間が長くなったり、器械分娩の割合が増加することが知られており、赤ちゃんの NICU 入院率にも影響すると言われています。 前方前頭位分娩の経過は、お母さんの体形や骨格によって違うことが予想されますが、日本でこの経過について検討した報告はありません。日本での前方前頭位分娩と前方後頭位分娩の経過を検討することで、今後の前方前頭位分娩の経過の予測を可能にし、その改善に役立てることを目的としています。 |
| 研究の方法 | 診療録から情報を収集し、妊娠経過、分娩経過について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2024 年 2 月 1 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 2 月 1 日（研究機関の長の許可日） |
| 研究に用いる 試料・情報の項目 | 【試料】使用しません 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 背景情報：年齢、身長、体重、経産回数、分娩週数、既往歴、妊娠合併症 分娩時の情報：分娩方法、分娩所要時間、分娩時出血量、会陰切開の有無、会陰裂傷の大きさ 分娩誘発の有無 臨床的絨毛膜羊膜炎の有無 お母さんの分娩から退院までの期間 赤ちゃんの情報：出生体重、新生児仮死の有無、NICU 入室の有無、合併症 臍帯血ガスの結果（pH、Base Excess） |
| 試料・情報の授受 | 本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。 |
| 個人情報の管理 | 情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コー |

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

| | |
|--|--|
| | ドから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。 |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター 進藤 亮輔</p> |
| 利益相反 | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センターの基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p> |
| 研究組織（利用する者の範囲） | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター 進藤 亮輔</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者）進藤 亮輔</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）澤井 瑞穂</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253-0161</p> | |