

## 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 2025 年 8 月 7 日作成 第 1.0 版

研究課題名	分娩時年齢による妊娠・分娩転帰の比較に関する後ろ向き観察研究
研究の対象	2003 年 6 月から 2025 年 5 月の間に横浜市立大学附属市民総合医療センターの総合周産期母子医療センターで分娩したすべての妊婦の方を対象とします。
研究の目的	近年、妊娠・出産をされる方の年齢が上昇しており、50 歳以上で出産される方もみられるようになってきました。しかし、年齢が高い妊婦さんにおいて、妊娠や出産の経過がどのようになりやすいかについては、まだ十分にわかっていません。 この研究では、当院で出産された 50 歳以上の方と、それ以外の年齢の方の妊娠・出産の経過や合併症の有無などを比較し、年齢が妊娠や出産にどのような影響を与えるのかを明らかにすることを目的としています。本研究の結果は、今後の妊娠・出産に関する安全な医療提供につなげるための貴重な資料となると考えています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、当院で分娩した方の妊娠・分娩経過について検討します。 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 2025 年 10 月 7 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 2025 年 10 月 7 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 背景情報：年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</li> <li>2) 不妊治療の内容</li> <li>3) 胎児数、多胎妊娠の場合はその膜性</li> <li>4) 妊娠経過：妊娠中の合併症とその内容、治療内容（入院の有無、投与薬剤）</li> <li>5) 分娩情報：分娩様式とその適応、分娩週数、分娩時出血量等</li> <li>6) 新生児情報：出生体重、性別、Apgar score、NICU 入院の有無等</li> <li>7) 母体バイタルサイン（妊娠中、分娩時、分娩後）</li> <li>8) 血液検査の結果（妊娠中、分娩時、分娩後）： <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液学的検査（白血球数、Hb、Hct、血小板数）</li> <li>・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH 等）</li> <li>・凝固検査（PT、APTT、フィブリノゲン、D ダイマー）</li> <li>・75g 糖負荷検査（空腹時血糖、1 時間値血糖、2 時間値血糖）</li> </ul> </li> <li>9) 画像検査：超音波検査、MRI 検査、造影 CT</li> <li>10) 尿検査：蛋白、糖、尿蛋白/クレアチニン比</li> <li>11) 手術情報：術式、出血量、手術時間、総輸液量、輸血量</li> <li>12) 病理学的所見</li> <li>13) 分娩後経過：集中治療室や高度治療室入室の有無等</li> </ol>

## 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）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、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。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>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ので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<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 上原 有貴</p>
<b>利益相反</b>	<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。本研究は、資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】 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 （研究責任者）上原 有貴</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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 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（研究責任者・問い合わせ担当者）上原 有貴 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5783</p>	