

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 5 月 22 日作成 第 1.0 版

研究課題名	切迫早産症例の妊娠延長効果に対する治療方法の与える影響の検討
研究の対象	2014 年 4 月～2023 年 3 月の間に横浜市立大学附属市民総合医療センターで分娩され、妊娠中に切迫早産と診断された方を対象とします。
研究の目的	切迫早産の病態は症例毎に異なり、国内では塩酸リトドリンや硫酸マグネシウムの長期投与および安静入院が広く行われている一方で、国際的にはそれらの妊娠延長効果は十分なエビデンスが得られていません。切迫早産に対する各治療法が切迫早産症例の妊娠延長効果に対して与える影響は十分に検討されておらず、これらの日本人におけるデータは十分ではありません。本研究では切迫早産症例の方々のデータを後方視的に検討し、本邦における各治療法が妊娠分娩転帰に与える影響を解析し、切迫早産の治療に関する新たなエビデンスの創出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て、切迫早産の治療内容と妊娠分娩転帰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・検体を用いますので、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	研究期間：西暦 2023 年 7 月 3 日（実施機関の長の許可日）～西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する日：西暦 2023 年 7 月 3 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：母体年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、妊娠分娩歴、妊娠合併症既往歴 2) 切迫早産の診断週数および所見（子宮頸管長、胎児心拍モニター所見） 3) 切迫早産治療内容（頸管縫縮術の有無、術式、使用薬剤） 4) 妊婦健診所見（血圧、尿検査、胎児超音波検査所見、子宮頸管長、妊娠合併症） 5) 血液検査の結果（妊婦健診時、入院時） ・血液学的検査、生化学的検査、凝固能検査 6) 胎盤病理学的所見 7) 新生児転帰（分娩週数、出生児体重、アプガースコア、臍帯血ガス、NICU 入院の有無、入院時治療内容） 8) 合併症、副作用の有無とその内容

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）

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。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 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 小畑 聡一郎
利益相反	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。開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の範囲）	【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）小畑 聡一郎
<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 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）小畑 聡一郎 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253-5784</p>	