

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 7 月 9 日作成 第 1.0 版

研究課題名	常位胎盤早期剥離の輸血予測因子探索の後ろ向き観察研究
研究の対象	2016 年 3 月～2023 年 6 月の間に、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において、常位胎盤早期剥離と診断された患者さんのうち帝王切開術の手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	常位胎盤早期剥離はしばしば輸血を必要とすることがありますが、輸血を必要としないこともあります。今回の研究では当院で常位胎盤早期剥離と診断され帝王切開術を行った方のうち、輸血をおこなった方と行わなかった方で症状や生命徴候を比較することにより、輸血の必要性の予測ができるか検討することで今後の医療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て、常位胎盤早期剥離の輸血・重症化予測因子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 2023 年 8 月 31 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 8 月 31 日（研究機関の長の許可日）
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。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、既往歴、合併症など・妊娠中や産後での情報：妊婦健診で得られた情報や合併症、使用薬剤など・常位胎盤早期剥離発症時や診断時、手術時、産後の症状や生命徴候、各所要時間など・手術所見・病理結果：胎盤、臍帯、子宮・血液検査の結果：血算、生化学検査、凝固機能等・転帰
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。
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。 保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とするが、個人が特定できないよう加工し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（以下「二次利用」）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。

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）

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すが、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 柗一哉</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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>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、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。本研究の研究者に、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 柗一哉</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、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・問い合わせ担当者）柗一哉</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 241 - 5550</p>	