

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 8 月 28 日作成 第 1.0 版

研究課題名	妊娠中の体重増加推奨量変更に伴う影響に関する観察研究
研究の対象	2020 年 1 月から 2023 年 7 月までに、当院で単胎分娩された妊婦さんで、妊娠初期から病院を受診した方を対象とします。
研究の目的	日本の低出生体重児の多さは世界的に問題となっており、2021 年に日本産婦人科学会は妊娠中の体重増加量の目安を新しく発表しました。その影響が妊婦さんたちにあったのかを検討します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、妊娠中の体重増加や赤ちゃんの大きさ、妊娠中・分娩時・産後の異常について検討します。
研究期間	西暦 2023 年 10 月 3 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 10 月 3 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。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、妊娠中体重増加量 2) 分娩情報（分娩週数、分娩方法、妊娠中・分娩時合併症） 3) 児情報（性別、体重、入院中の異常の有無）
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対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その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 中西沙由理

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）

利益相反	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。本研究は、大学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 中西沙由理
<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 中西沙由理 電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	