

作成日：2024年6月7日

これまでに順天堂医院で胎位異常と診断された患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産科婦人科では「胎児外回転術による経済効果」という研究を行っております。この研究は、胎児外回転術を施行した患者さんと施行しなかった患者さんでの経済効果と母児の予後を比較検討し、胎児外回転術の有効性を検討することを主な目的としています。そのため、過去に当院で分娩を行った患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦2023年1月1日から西暦2023年12月31日の間に当院の産科婦人科で分娩となった妊婦さんを対象として妊娠37週以降の超音波検査で胎位異常と診断された方です。

・利用させていただく診療情報

1. 分娩費用の金額
2. 外回転 trial した群の分娩転機
(成功 正常経膈分娩・鉗子分娩・緊急帝王切開/不成功に続く緊急帝王切開)
とかかる各金額
3. 胎児外回転術の成功率
4. 2023年の当院の全分娩転帰(正常経膈分娩、帝王切開、器械分娩(鉗子分娩・吸引分娩))
5. 児の周産期予後(出生体重、Apgar score1 分値と5分値、臍帯動脈血のpH, PAO₂, PACO₂, BE, HCO₃, Hb)
6. 胎児外回転術に伴う合併症

・収集期間：西暦2023年1月1日～西暦2023年12月31日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 田村奈見(研究責任者：竹田純)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦2027年12月31日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、産婦人科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
- 7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:産科婦人科 竹田 純)
<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>
該当なし
<研究協力機関>
該当なし
<委託機関>
該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-5802-1100

産科婦人科 田村奈見