

作成日：2024年1月26日

## 2018年4月1日～2023年3月31日に 順天堂大学医学部附属浦安病院で出産された患者さんへ 【過去の試料、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浦安病院3B病棟では、助産師が「当院の5年間における分娩経過の実態調査」という研究を行っています。この研究は、当院における過去5年の分娩実態を調査し、当院の特徴にあわせた、母子に寄り添うケアを考えることを主な目的としています。そのため、過去に当院で出産された患者さんの試料、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2018年4月1日から西暦2023年3月31日の間に産婦人科で出産された方です。
  - ・利用させていただく試料：助産録
  - ・利用させていただく診療情報：分娩様式（経膈分娩、鉗子分娩、吸引分娩、予定帝王切開、緊急帝王切開）、分娩時母体年齢、分娩回数（初産、経産）、産科合併症、妊娠週数、分娩時出血量、胎児数、出生児体重、不妊治療の有無
  - ・収集期間：研究実施許可日～2024年10月31日
  - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：青木まり子）
- 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、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供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～2024年10月31日
  - ・利用又は提供を開始する予定日：2024年2月
- 3.過去の試料や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、看護部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浦安病院(研究責任者:看護部・主任 青木まり子)

< 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、ご自身の試料・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、試料・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】

〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1 順天堂大学医学部附属浦安病院  
看護部 3B 病棟 青木まり子 047-353-3111(大代表)