

これまでに胎児発育不全(FGR)の診断を受けた患者さんへ 【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「胎児発育不全における胎児の心機能の評価」という研究を行っております。この研究は、FGRが心臓の収縮能および拡張能に及ぼす影響を解明すること、さらに、これらの胎児における心房ひずみと心室拡張機能との相関を評価することを主な目的としています。そのため、過去に胎児発育不全(FGR)の診断を受け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、胎児発育不全(FGR)の診断を受けた方で、西暦2017年1月1日から西暦2024年5月31日の間に産科婦人科で周産期管理を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

出生前データ：

母親の特性、妊娠週数、推定胎児体重、ドプラーパラメータ(臍帯動脈血流(UA-PI)、中大脳動脈血流(MCA-PI)、静脈管血流、the cerebral-placental ratio(CPR))、心機能評価のパラメータ(Tei index、駆出時間、等容収縮時間、等容拡張時間、寝室内圧格差、ストレイン)

新生児の情報：

出生週数、出生時体重、身長、性別、アプガースコア1分値、5分値

・収集期間：2017年1月1日～西暦2024年5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（研究責任者：山本 祐華）

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 ～ 西暦2025年12月31日

・利用又は提供を開始する予定日：西暦2024年7月

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、産科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 山本 祐華)

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:03-3813-3111

産科婦人科 山本 祐華