

整理番号	02-0158
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

## 医学研究に関する情報公開文書

西暦 2024年 2月 14日

研究課題名	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
研究実施期間	開始 西暦 2024年 4月 10日 ~ 終了 西暦 2027年 12月 31日 (予定)
研究の対象 となる方 (予定症例数)	承認日より2026年12月31日までの間に、当センターで出産された方
研究の目的 ・方法	この研究への参加によって、①本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩周辺の関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能、②登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に敷衍させることが容易かつ可能、③登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益する、などの意義があります。これらを通じて本邦ならびに登録施設の周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげることが本研究の目的です。収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータを集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。また、論文や学会発表などでも公開されます。
研究に用いる 試料・情報の 種類	入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar値、臍帯動脈血pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰などカルテ情報
外部への試 料・情報の提供	UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターにより症例データの収集と管理が行われており、収集されるデータは匿名化されている。データのセキュリティについては、暗号通信を利用し、症例登録も個人特定が可能な情報は利用しない。
研究組織	登録参加施設は、日本産科婦人科学会ホームページにて公開

整理番号	02-0158
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究に関するご質問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。</li> <li>・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お申出下さい。</li> <li>・また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</li> </ul> <p>                     地方独立行政法人市立東大阪医療センター                      研究責任者：産婦人科 部長 木村 敏啓                      住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号                      TEL:06-6781-5101                 </p> <p>                     研究代表者：日本産科婦人科学会 周産期委員会                      委員長 杉山 隆                      研究事務局：日本産科婦人科学会事務局                      TEL:03-5524-6900                      FAX:03-5524-6911                      Email:nissanfu@jsog.or.jp                 </p>
--------	---