

受付番号	422
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

平成30年11月15日

岐阜県総合医療センター
院長

様

申請者 所属 産婦人科
職名 医師
氏名 鈴木真理子

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	当院における超早産児の長期的予後と周産期因子の検討		
代表者名	所属	産婦人科	氏名 鈴木真理子
共同診療者名	所属	産婦人科	氏名 森崇宏
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目的 当院で分娩となった在胎28週未満の超早産児の予後と周産期因子との関連について検討する</p> <p>方法 当院診療録をもとに、児の短期、神経学的予後を評価する転帰の指標として脳性麻痺の有無をはじめとする新生児合併症、DQなどを用いて、周産期因子との関連を統計学的に分析、解析をおこなう後方視的研究。</p>		
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者 当院で、在胎週数28週未満の早産児を出産した母体、出生した児</p> <p>2 症例件数 120例</p> <p>3 実施手順 対象者の臨床情報を診療録から抽出し、解析を行う。</p> <p>4 調査期間 (研究期間) 平成30年12月～平成31年12月 (調査対象期間) 平成19年1月～平成30年10月</p> <p>5 患者の同意方法 既存情報にて研究を実施する旨を病院ホームページで公開</p> <p>6 調査項目 周産期因子、児の生後合併症、発達指数</p>			

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

既存試料・情報の利用に関するお知らせとお願い

岐阜県総合医療センターで保管されている既存試料・情報を研究のために使用する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや、研究の対象となることを希望されない場合は下記の担当医にお申し出ください。

研究名： 当院における超早産児の長期的予後と周産期因子の検討

研究責任者 岐阜県総合医療センター 産婦人科 名前 鈴木真理子

研究の概要

本研究は当院で出生された超早産児の成長、それに影響を及ぼす周産期因子の検討を行うものです。早産症例の臨床経過をまとめ、早産に関連すると思われる問題を抽出し、早産の原因や児の成長に影響を及ぼす成因を明らかにする事ができれば、将来の早産の予防や、治療に役立てられる可能性があると考えます。

対象

2007年1月～2018年10月までに、岐阜県総合医療センター産婦人科で出産された方のうち、在胎週数28週未満の早産児を出産した方と生まれた児を対象とします。

方法

診療録を閲覧しながら患者さんの個人情報とを排除し、別の番号で匿名化します。性別、週数、体重、採血結果、画像検査結果等の様々な医学情報を調査票に記入し、各種統計解析を行います。調査票は当院の研究責任者が保管、管理し、解析は病院内で行います。

研究が終了した際にはすべて破棄します。

本研究の倫理的配慮について

本研究は過去の診療録調査のみの研究（後向き研究）ですので、患者さんの生命、健康に直接影響を及ぼさず、患者さんから採取した試料を実験的に用いることはありません。氏名、生年月日、電話番号、ID番号などの個人情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情報がもれることはありません。

研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表等で使用させて頂くことはありますが、その際にも個人の特定が可能な情報はすべて削除します。また研究対象に該当するか否かにより実際の診療内容に影響する事はありません。研究にご協力頂けない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。なお、本研究では費用は発生せず、研究協力に対する謝礼もございません。このような診療録情報の利用にご承諾頂けない患者さんは、お手数ですが下記までご連絡をお願い致します。

連絡先

本研究の責任者 氏名：鈴木真理子

所属：産婦人科

連絡先：058-246-1111