

(西暦) 2015 年 10 月 7 日

妊娠分娩管理のために当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究課題名 「胎内発症の低酸素性虚血性脳症による児中枢神経障害の臨床像の検討」

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>宮越 敬</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>	
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>宮越 敬</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記の連絡先までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2010年1月1日から2012年12月31日において慶應義塾大学病院産科にて分娩をされた方

2 研究課題名

胎内発症の低酸素性虚血性脳症による児中枢神経障害の臨床像の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院（産科）

4 本研究の意義、目的、方法

【意義】“低酸素性虚血性脳症”は、何からの原因により脳に十分量の酸素や血液が供給されない状態（低酸素および虚血）が生じ、脳細胞に障害が起こった状態をさします。低酸素性虚血性脳症は児の出生後の脳障害の主たる原因のひとつです。従来、低酸素性虚血性脳症の大半は分娩時に生じるものと考えられておりましたが、これまでの診療経験により胎内ですでに何らかの循環障害が生じたことにより発症する低酸素性虚血性脳症が少なからず存在することがわかってきました。胎内で発症する低酸素性虚血性脳症の実態は明らかではなく、その病態解明は急務です。

【目的】本研究の目的は、胎内発症の低酸素性虚血性脳症の実態を明らかにすることです。

【対象】2010年1月1日から2012年12月31日において慶應義塾大学病院産科にて分娩をされ

た方を対象とします。

【方法】胎内発症の低酸素性虚血性脳症が疑われる症例を抽出し、診療録から臨床情報（年齢、妊娠・分娩経過、新生児経過など）を収集します。なお、得られた情報は研究代表者のもとで解析されます。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧および得られた診療情報を研究代表者に提供することへのご協力をお願いいたします。なお、個人を特定できない状態にした上で、解析に必要な診療情報を研究代表者に提供します。

6 本研究の実施期間

当院倫理委員会許可日から解析を開始し、2016年3月31日に研究終了を予定しております。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

【宮越敬・産婦人科学教室（産科）・連絡先 03-5363-3819（産婦人科学教室直通）】

以上