

周産期管理のために当院に通院・入院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 産婦人科学 職名 専任講師
氏名 春日義史
連絡先電話番号 03-5363-3819
実務責任者 所属 産婦人科学 職名 専任講師
氏名 春日義史
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 9 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までの間に当院にて周産期管理をお受けになった方

2 研究課題名

承認番号 20150168

研究課題名 慶應義塾大学病院産科における周産期異常（早産・妊娠高血圧症候群・婦人科腫瘍合併・糖代謝異常合併・胎盤位置異常・胎児形態および発育異常）の診療に関する後方視的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科

4 本研究の意義、目的、方法

【意義】当院産科では、健常な妊婦さんだけでなく内科・外科疾患合併しておられる妊婦さん、お子さんにご病気が疑われる妊婦さんの診療を行っております。当院における診療実績を収集・解析することは、診療レベルの向上につながります。また、当院の診療経験を学術集会などで発表することは、我が国の周産期診療水準の向上のためにも有意義と考えられます。

【目的】当院産科における妊娠・分娩管理例を後方視的に検討することです。

【方法】当院産科で診療をお受けになった全ての妊産婦さんを対象に、診療録から年齢、身体所見、基礎疾患、既往歴、妊娠分娩経過（血液検査結果、妊娠合併症、異常妊娠の有無、胎児発育や形態、胎盤・羊水の状態、分娩様式、分娩週数、新生児の出生時所見など）に関する情報を収集します。

また、母体身体所見や基礎疾患、合併症（心疾患、婦人科腫瘍、糖代謝異常など）や周産期異常（早産・妊娠高血圧症候群・胎盤位置異常）や胎児の発育・形態と周産期予後（分娩週数、分娩経過、新生児の出生時所見）との関連を調べます。

5 協力をお願いする内容

診療録を閲覧し必要な情報を収集すること、および得られた診療情報の統計解析を行うことにご協力をお願いいたします。特別な検査は行いません。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 7 月 31 日～2030 年 12 月 31 日

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、氏名および患者番号のみです。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一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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。また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より診療情報の収集の停止を求める旨のお申し出があった場合は適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実務責任者：春日義史 連絡先：03-5363-3819（産婦人科学教室直通）

以上