## 研究実施のお知らせ

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

研究に対するご協力のお願い

研究期間:仙台市立病院承認後~2027年12月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 5 月 30 日施行)に基づき、匿名化された既存試料・情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

#### 【研究の対象となる方】

西暦 2018 年 1 月より 2026 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録加盟施設(下記参照)出産された方

#### 【研究の目的と意義】

この研究によって、日本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となり、周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげること。

#### 【研究の方法】

対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。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

# 【プライバシーの保護について】

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますから、第3者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会へ提供され、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。

一方で、データを二次利用する際には、他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれているため、登録データ利用の基準と利用項目の範囲について、倫理審査委員会に厳密に判断していただいた上で使用します。

## 【研究の実施体制】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

研究代表者:日本産科婦人科学会 周産期委員会 委員長 金山 尚裕

研究参加施設: 仙台市立病院 産婦人科 大槻 健郎 及び 周産期登録加盟施設

(http://www.jsog.or.jp/public/shisetu\_number/index.html) (登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開)

### 【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 產婦人科

科部長 大槻 健郎 (当院の研究責任者)

仙台市太白区あすと長町一丁目 1番1号

電話:022-308-7111(代表)