

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院産科婦人科で分娩をされる患者さんへ

和歌山県立医科大学産科婦人科学教室では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学産科婦人科学教室 講師 八木重孝

#### 3. 研究の目的

現在、当院産婦人科では、日本産科婦人科学会と共同で実施している臨床研究：日本産科婦人科学会データベース登録事業（周産期登録・生殖に関する登録）のために、当院で保管する診療情報を提供しています。日本産科婦人科学会データベース登録事業は、本邦における産婦人科領域の診療の現状を把握することでさまざまな課題を抽出し、より良い産婦人科医療に反映することを目的としています。より多くの情報を収集、解析することで、データベースの正確性が向上し、有益な知見が得られることが期待されます。今後の産婦人科医療の発展のためにも、1人でも多くの皆様のご協力をお願いいたします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

平成 30 年 1 月 1 日から平成 30 年 12 月 31 日までの期間中に、妊娠 22 週以降に当院で分娩となった患者さん

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの年齢、分娩週数、分娩方法、母体合併症、児体格、児の転帰等に関する情報です。

##### (3) 方法

診療記録から抽出された情報を匿名化し、誰の情報かわからないようにしたうえで、郵送にて日本産科婦人科学会に提供します。日本産科婦人科学会でデータの統計解析を行い、その結果は日本産科婦人科学会雑誌や本会ホームページに掲載されます。また、本学および日本産科婦人科学会にて審査を行い承認された臨床研究に対して、データが提供（二次利用）されることもあります。その際には、二次利用先の情報は当教室および日本産科婦人科学会のホームページに掲載されますので、そちらをご参照ください。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学会雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学産科婦人科学教室 担当医師 八木重孝

TEL : 073-441-0631 FAX : 073-445-1161

E-mail : sanpul@wakayama-med.ac.jp