

研究課題名	品胎妊娠の妊娠・分娩管理についての検討
研究期間	実施許可日（当院実施許可 2022 年 12 月 2 日）～2033 年 3 月 31 日
研究の対象	西暦 2010 年 1 月 1 日より 2032 年 12 月 31 日までの間に、当院および共同研究機関で品胎妊娠と診断された方（ただし、妊娠 12 週以降の診断とします）
研究の目的・方法	<p>研究目的：品胎妊娠の周産期管理における臨床情報を収集し、解析を行います。症例を集積し、解析することで、品胎妊娠の周産期管理指針を作成することを目的としています。</p> <p>研究の方法：個人が特定できないように個人情報を加工した情報を代表研究機関（広島大学）において集積し解析を行います。研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：母体の基本情報：年齢、妊娠歴、既往歴など。体重、身長、その他の身体所見。母体合併症の有無妊娠合併症・分娩合併症の有無、および合併症の詳細について</p> <p>妊娠帰結：流産、早産、分娩様式、出血量、週数、産科異常、妊娠合併症など</p> <p>出生児・死産児の情報：体重・身長・頭囲、アプガースコア、臍帯血 pH 短期予後～長期予後まで、胎盤の病理学検査結果</p>
外部への試料・情報の提供	代表研究機関（広島大学）から外部への情報提供は行いません。上述の情報を診療録から収集する際に、各機関において氏名や住所など個人が識別できる情報を削除し、誰の情報か分からないよう加工します。広島大学へ提供する際は、パスワードロックをかけたエクセルデータをメールで送ります。
利用または提供を開始する予定日	当院における実施許可日（2022 年 12 月 2 日）以降随時
個人情報の保護	<p>試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理し、外部へ提供することはありません。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、広島大学医系科学研究科産科婦人科学の研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。</p> <p>試料・情報の管理責任者： 広島大学医系科学研究科 産科婦人科学 榎園 優香</p>

<p>研究組織</p>	<p>当院の研究責任者 県立広島病院 産科婦人科 三好 博史</p> <p>研究代表者 広島大学医系科学研究科 産科婦人科学 山口 建</p> <p>共同研究機関 県立広島病院 産婦人科： （研究責任者：三好 博史、研究機関の長：板本敏行） 尾道総合病院 産婦人科： （研究責任者：坂下 知久、研究機関の長：田中信治）</p>
<p>その他</p>	
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p style="text-align: center;">研究責任者：</p> <p style="text-align: right;"> 県立広島病院 産婦人科 三好 博史 広島市南区宇品神田1丁目5-54 TEL: 082-254-1818 FAX : 082-253-8274 </p> <p style="text-align: center;">研究代表者</p> <p style="text-align: right;"> 広島大学医系科学研究科 産科婦人科学 山口 建 広島市南区霞1丁目2番3号 TEL: 082-257-5262 FAX: 082-257-5264 </p>