

(様式第 6 号)

鳥取県立厚生病院を受診された患者の皆さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究への協力を希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	日本産科婦人科学会データベース登録事業 (周産期登録) (138)
当院の研究責任者 (所属)	鳥取県立厚生病院医療局産婦人科 医長 長田 広樹
研究責任者	日本産科婦人科学会 周産期委員会委員長 池田智明
試料・情報の利用目的	この研究では、日本産科婦人科学会会員が所属する施設で本事業の趣旨に賛同する登録加盟施設において、全出産例の母体情報、胎児情報および分娩周辺の関連医学情報を規定の登録フォームにコンピュータ入力し、収集された施設毎のデータを日本産科婦人科学会が匿名化処理後に保存します。この事業への参加によって、①当院が本邦周産期関連情報データベースに参加することによって学術的側面から周産期学の発展に寄与すること、②登録参加施設となることを通じて、本データベースを用いて学会あるいは他の研究者から報告される新たな知見を当院における臨床研究および疫学的解析に敷衍する手段が得られること、③登録参加により当院の臨床研修施設認定および研修活動が有利になることが期待されます。
対象となる方	2017年1月1日から2026年12月31日までの間に鳥取県立厚生病院で出産された方
利用方法 (使用する試料・ 情報の項目)	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。 患者さんの氏名や生年月日など、本人を特定できる一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報が公表されることはありません。
研究の実施期間	2018年6月11日から2035年12月31日まで
個人情報の取り扱い	本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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の特定が可能な情報は削除されていますから、第三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を厳密に判断して許可します。
協力をお願いする内容	診療記録より、使用する試料・情報の項目を抽出して登録します。これらの情報については、周産期だけではなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
連絡先	鳥取県立厚生病院 電話：0858-22-8181 FAX：0858-22-1350 担当者：長田広樹 (産婦人科)
研究対象者又はその代理人の拒否の意思を受け付ける方法	連絡先への電話、FAX 及び直接口頭にて拒否の意思を受け付けます。