

2021年10月22日

## (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婦人科に、胎児発育不全で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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た方で、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

重症胎児発育不全に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学産婦人科講座 講師 八木重孝

#### 3. 研究の目的

重度の胎児発育不全は新生児予後に影響することが多く管理が難しい場合が多いです。今回重度の胎児発育不全の背景や原因を検索することで胎児発育不全の原因や問題点を明らかにし、今後の妊娠管理や、児の状態の改善に役立たせるのがこの研究の目的です。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

重症胎児発育遅延の患者さんで、平成30年1月1日から令和3年6月30日までの期間中に、当院で分娩された方

##### (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、発症週数、胎児発育不全の程度、喫煙歴、年齢、身長、体重、基礎疾患、不妊治療、推定体重、胎児超音波異常所見の有無、染色体検査、新生児アプガースコア、臍帯動脈血ガス、新生児予後、胎児発育不全に関する情報です。

##### (3) 方法

今回の研究は過去の診療録(カルテ)の中から、必要な情報を抽出し、そのデータの解析を行う後ろ向き研究という方法で行います。そのため、対象となる患者さんに新たな検査や費用の負担は一切ありません。臨床情報を抽出してまとめ、解析情報を行う時点では氏名、住所、生年月日等、個人の情報を特定できるものは削除し、個人が一切特定できないようにします。

#### 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術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頂きます。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. 資金源及び利益相反等について

ありません

#### 8. 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婦人学科講座 担当医師 八木重孝

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-1161

E-mail : sanpu1@wakayama-med. ac. jp