

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学および福田病院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2906 号
研究課題	妊娠中の一般的な血液検査の研究
本研究の実施体制	研究代表者：近藤英治（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 教授） 研究分担者：山口宗影（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 講師） 岩越裕（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 診療助手） 下川理沙（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 医師） 共同研究機関研究責任者：河上祥一（社会医療法人愛育会福田病院 産婦人科 病院長）
本研究の目的及び意義	妊娠を通して母体には様々な生理学的変化がみられます。妊娠していない時の血液検査の基準値は明らかになっていますが、妊娠時の母体の血液検査の基準値は明確にはなっていません。日本では妊婦の貧血に関する大規模データ解析が行われましたが、その他の血液検査項目に関してはまだ大規模データの報告はありません。 今回、年間分娩数が3000件以上ある福田病院での妊婦健診時の血液検査データを解析し、妊娠期の血液検査の基準範囲を調査します。また、血液検査と周産期予後との関連を評価します。そのことにより、産科合併症の発症予知が可能となれば、治療や保健指導の早期介入が可能となり、周産期合併症の低下、周産期予後の改善につながる可能性があります。
研究の方法	福田病院で妊婦健診を受けられた方の既存の血液データ、母体情報、児情報を用いて検討します。本研究で得られた結果は、学会や論文にて発表します。
研究期間	2024年02月29日～2029年3月31日まで

試料・情報の取得期間

福田病院において2013年4月1日～2023年3月31日までに分娩した方が対象となります。

研究に利用する試料・情報

患者様の診療録より以下の情報を利用します。

・患者様の情報

(年齢、身長、体重(非妊時、分娩時)、妊娠回数、分娩回数、早産回数、自然流産回数、人工妊娠中絶回数、既往歴、基礎疾患、不妊治療の詳細、産科合併症の詳細、産科既往症の詳細、母体治療・処置の詳細、母体転帰、妊婦健診時の血液検査所見)

・新生児の情報

(出生体重、性別、身長、Apgarスコア、臍帯動脈血pH、転帰)

・分娩時情報

(分娩時の妊娠週数、分娩時年齢、分娩方法、分娩転機、分娩時出血量)

・胎児付属物情報

(羊水混濁の有無、胎盤重量、臍帯長)

個人情報への取扱い

- 1、個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
- 2、取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定しうる情報は含まれませんのでご安心ください。
- 3、取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
- 4、本研究で取り扱う個人情報は、氏名、年齢、患者番号のみで、その他個人情報(住所、電話番号)は一切取り扱いません。また氏名、年齢、カルテ番号に対しても対応表を作成し、外部に出ることはありません。
- 5、研究で情報を使用する際は名前の代わりに研究用の番号を付けて対応表を作成しますが、対応表のファイルにはパスワードを設定し、鍵付きの保管スペースで厳重に管理いたします。対応表の管理者は福田病院：河上祥一が担当します。
- 6、論文発表後、情報は5年間適切に保管します。保管期間の終了後は、本研究に関する情報を廃棄します。
- 7、本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者(研究対象者と研究者以外)への開示、提供の停止を希望される方は、福田病院：河上祥一までご相談ください。
- 8、研究に関する一般的な質問がある方は、下記の連絡先の熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座：下川理沙までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究では研究対象者に対して研究成果を開示する予定はありません。しかしながら研究対象者が研究結果の開示を求める場合には、熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座：下川理沙が対応します。下記の連絡先までご連絡ください。研究の過程で偶発的に対象者の研究に関する重要な情報が得られた際には、研究室内でその情報の取り扱いに関して協議する予定です。

利益相反について

本研究は、奨学寄付金によって行われる予定です。本研究に關与する研究者は皆研究費を公正に使用し、本研究に公正さに影響を及ぼすような利害關係はありません。本研究における利益相反に關する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究倫理審査委員會の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨を下記の福田病院：河上祥一までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学

担当者：下川理沙

連絡先：

熊本大学病院 産科婦人科

〒865-8556 熊本市中央区本庄 1-1-1

電話番号：096-373-5269

本研究参加へのお断りの申し出

社会医療法人 愛育会 福田病院 病院長

担当者：河上祥一

連絡先：

〒860-0004 熊本市中央区新町 2-2-6

電話番号：096-322-2995