

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、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 3022 号
研究課題	ジノプロストン腔用剤における子宮頸管熟化不良因子の抽出
本研究の実施体制	
	所属、職位、氏名、研究における役割
研究責任者	熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、教授、近藤英治 研究に関する助言、支援
研究分担者	熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、准教授、大場隆 研究に関する助言、支援
研究分担者	熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、助教、岩越裕 対象者登録・臨床評価項目の取得・事務局・個人情報管理
本研究の目的及び意義	ジノプロストン腔用剤は本邦初の子宮頸管熟化剤であり、2020年4月に国内承認され、2023年9月には国内分娩施設のうち約3分の1(約600/2000)施設で採用されています。国内の臨床試験では、ジノプロストン腔用剤の子宮頸管熟化成功率はおよそ50%といわれていますが、ハイリスク妊婦が集まる本施設ではジノプロストン腔用剤を使用するも子宮頸管熟化不良な症例を多く経験します。ジノプロストン腔用剤による子宮頸管熟化の不良因子を抽出することを目的として本検証を行います。
研究の方法	2021年4月～2024年3月に熊本大学病院産科へ入院し、妊娠37週以降にジノプロストン腔用剤を使用した症例について診療録を用いて検討し、年齢、妊娠分娩歴、BMI、妊娠週数、ビショップスコア、誘発理由、合併症、ジノプロストン腔用剤抜去までの時間、抜去理由、分娩転帰、児の体重、アプガースコア、臍帯血pH、BE、児の合併症、児の転帰などの臨床的特徴を解析します。研究成果については、論文および学会での発表を持って報告を行います。
研究期間：	2024年8月6日から2026年3月31日まで
試料・情報の取得期間：	2021年4月～2024年3月

研究に利用する試料・情報

電子カルテの情報（年齢、妊娠分娩歴、BMI、妊娠週数、ビショップスコア、誘発理由、合併症、ジノプロストン腔用剤抜去までの時間、抜去理由、分娩転帰、児の体重、アプガースコア、臍帯血 pH、BE、児の合併症、児の転帰）

情報の保管担当者：岩越裕

個人情報の保管：熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできない熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。

保管期間：研究終了後 10 年間

廃棄方法：試料及び資料、情報データを削除します。万一紙媒体の資料が存在した場合には、シュレッダーにて裁断の上、破棄します。

個人情報の取扱い

- 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得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). 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
- 5). 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、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当者までご相談ください。
- 6). 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口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

対象となる患者様へ個別の直接的な研究成果の報告は行いません。論文の発表をもって研究成果の報告とします。研究成果をお知りになりたい方へは、論文の内容を開示します。研究の過程で偶然に患者様の健康に重要な情報が見つかった場合には、患者様個人へご連絡を取る場合があります。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、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

この研究に、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、その旨下記の対応窓口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

担当者：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

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5269