

2015年1月1日から2017年6月30日の間に 初期スクリーニングを受けて当院で分娩された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：妊娠初期のプロゲステロンの使用と nuchal translucency の関係性

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2018年8月31日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院 産婦人科 診療助教 篠原諭史

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

NTは1992年にNicolaididesらが妊娠初期の胎児の後頸部浮腫の厚さとダウン症の発症に正の相関があることを報告して以来、染色体異常児のスクリーニング法として欧米を中心に急速に広まった検査項目です。染色体異常以外にも胎児の構造奇形と関連があるとされていますが、いまだ未解明な点が多いのが現実です。今回妊娠経過の中で使用したプロゲステロンとNTについて関連があるかを検討し、相関性があればそれをきっかけに新たな研究を検討します。

【研究の方法について】

診療録から患者情報を収集します。利用する項目は、採血結果・超音波所見・母体の基本情報です。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。また、この研究において取得した情報の利用者は、本学医学部産婦人科講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部 産婦人科講座
診療助教 篠原諭史

メールアドレス：sshinohara@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1113