

2011年1月～2014年12月に山梨大学・富士吉田市立病院・山梨赤十字病院で

分娩をされた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：妊娠・分娩中の胎児の産科学的検査所見と出生後の成長発達との関連の検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～エコチル調査が終了するまで

研究責任者：山梨大学医学部 産婦人科講座 教授 平田修司

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（エコチル調査のアンケート・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】

現在の妊娠・分娩中の胎児の産科学的検査所見には、その生理的・病的意義が不明なものが少なくありません。そうした産科学的検査所見と出生後の成長発達との関連を詳細に解析し、現在の産科学的検査によるさまざまな検査結果の解釈を抜本的に見直して、長期的予後の観点に立った新しい産科学的検査の解釈・診断法を確立し、より適切な胎児管理・治療法を開発することを目的としています。

【研究の方法について】

子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）の対象者から妊婦健診時に得られた産科学的検査のデータを用いて、さまざまな周産期における合併症、新生児の出生時所見、退院時、1か月検診時、さらにはその後の児（エコチル調査では13歳まで追跡予定）の成長発達パラメータとの関連等を検討します。また診療所のデータを除いたおよそ3000例の子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）と診療録からのデータを収集し、周産期における合併症や、児の出生時の状態などをアウトカムとし、後方視的にコホート研究を行う予定です。また可能な範囲でエコチル調査への登録がなかった同時期の患者さんのデータも併せて解析を行います。なお、この研究に必要な臨床情報は、すべてエコチル調査のアンケート・診療録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、この研究は、以下の研究協力機関より既存情報の提供を受けて行います。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

【研究責任者】

山梨大学 産婦人科講座 平田修司

【分担研究者】

篠原 諭史 所属 山梨大学大学院総合研究部産婦人科学講座

山縣 然太郎 所属 山梨大学大学院総合研究部社会医学講座

鈴木 孝太 所属 愛知医科大学医学部衛生学講座

大西 一成 所属 山梨大学大学院総合研究部附属出生コホート研究センター

【研究協力機関】

市立甲府病院 山梨赤十字病院 富士吉田市立病院 甲府共立病院
山梨県立中央病院

【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下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 : 055-273-8719