

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県内の周産期施設で妊娠/分娩管理、出生児の治療を受けた患者さんおよび親権者の方へ

和歌山県立医科大学総合周産期母子医療センターでは、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して頂く研究ですので、対象となる方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、ご自身やご家族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

和歌山県内の周産期施設における実態調査：後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学総合周産期母子医療センターNICU (職名) 講師 (氏名) 熊谷 健

3. 研究の目的

和歌山県内で発生した周産期医療の問題点を明らかにし、周産期医療体制や管理の改善を目的

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2001年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、和歌山県内の周産期施設で妊娠/分娩管理及び出生児の治療を受けた方

(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、(1)在胎22週以降に発生した後期死産例の発生原因、管理の問題点、(2)新生児入院数、極低出生体重児数、呼吸管理数、新生児期死亡の発生原因、管理の問題点、(3)新生児期に発生したALTE(乳幼児突発性危急事態)例の発生頻度、原因、管理の問題点。

(3) 方法

記述統計

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が公表されることはありません。

6. ご自身やご家族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、患者さんや親権者には、ご自身やご家族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いただきます。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

講座研究費で実施します。利益相反に関する開示事項はありません。

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総合周産期母子医療センターNICU 担当医師 熊谷 健

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-444-9055

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