

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

[研究責任者] 山下洋

[研究の背景]

このたび、日本産科婦人科学会 周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

この研究を実施することによる、当院で出産された方および生まれたお子さんへの新たな負担は一切ありません。本研究への協力を望まれない当院で出産された方および生まれたお子さんは、その旨を長崎医療センター産婦人科までお申し出下さいますようお願いいたします。

[研究の目的]

長崎医療センター産婦人科が、この研究への参加によって、

①本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩周辺の関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することに貢献できる。

②登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に利用することが容易かつ可能になる。

これらを通じて本邦の周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげることが本研究の目的です。

[研究の方法]

●対象となる方

承認日より2027年12月31日までの間に、長崎医療センターで出産された方および生まれた児

●研究期間：倫理審査委員会承認日から2027年12月31日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報: 入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰 など

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である日本産科婦人科学会周産期委員会にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：日本産科婦人科学会 周産期委員会  
委員長 杉山 隆

●その他の共同研究機関：

周産期登録加盟施設([http://www.jsog.or.jp/public/shisetu\\_number/index.html](http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html))  
(登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開)

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター  
産婦人科 山下 洋  
電話番号： 0957-52-3121