

## オプトアウト用公開文書

### 研究の名称

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

近畿大学病院 産婦人科は日本産科婦人科学会の周産期委員会における登録事業に参加しており、当科で出産された患者さんの下記情報について提供を行っております。

#### 1. 研究目的

我が国の周産期領域における疫学的、医学的傾向を把握し、さらに原データを個票単位で蓄積・集積を行い、本会会員の求めに応じて二次利用を可能とする総合データベースを構築することです

#### 2. 研究方法

妊娠22週以降に分娩に至った全症例について、母体情報、胎児情報および分娩周辺の関連医学情報を診療録から抽出し規定の登録フォームにコンピュータ入力します。直接的に個人の特特定が可能な情報（妊産婦氏名、カルテ番号、児氏名、児カルテ番号）を削除した後、UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターによるオンラインシステムにて登録します。周産期委員会は各施設から収集されたデータを各年毎に解析・集計します。

解析・集計されたデータは日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載されます。

日本産科婦人科学会雑誌 HP <http://www.jsog-oj.jp/index.php>

#### 3. 調査対象期間

2018年1月1日～2026年12月31日

#### 4. 研究実施期間

倫理委員会承認後～2027年12月31日

#### 5. 調査項目

母体情報、胎児情報および分娩周辺の関連医学情報について登録を行います。具体的に提供する診療情報は下記のとおりです。

##### ●基本情報

入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数、自然流産回数、人工中絶回数、母身長・体重、喫煙飲酒歴、パートナー喫煙飲酒歴

●分娩

分娩日時、分娩週数、分娩方法、分娩胎位、帝王切開適応理由、帝王切開の麻酔、帝王切開子宮切開法、分娩時出血量、誘導・陣痛促進の有無および方法、頸管熟化拡張処置の有無および方法、胎児心拍数波形レベル分類、基線細変動、一過性徐脈・基線異常

●産科合併症

●母体処置内容

●母体転帰

●児情報

児数、出産体重、性別、身長、頭囲、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児の転帰、形態異常、胎児水腫の有無、新生児仮死、双胎間輸血症候群の有無、児疾患名、児入院施設、児蘇生術の有無および方法

●胎児附属物所見

●母体の産科既往歴

●母体基礎疾患

●母体感染症

●母体使用薬歴

●胎児治療内容

●児死亡時内容

また本登録データは他の臨床研究で二次利用される可能性があります。二次利用する際には改めて倫理委員会での審査をうけ、研究対象者に情報が公開されます。この場合、登録項目のうち患者様氏名・カルテ番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されますが、他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれる可能性があります。

6. 研究に関する情報公開の方法

研究に関する情報はホームページへ情報を掲載する。

- ・日本産科婦人科学会 HP <http://www.jsog.or.jp/>

7. 利用する者の範囲：本研究参加機関

<代表機関>

日本産科婦人科学会周産期委員長 杉山 隆

<近畿大学病院・研究責任者>

近畿大学病院 産婦人科 教授 松村 謙臣

その他参加機関は情報として公開されている。

[http://www.jsog.or.jp/facility\\_program/search\\_facility.php](http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php)

8. 情報の管理について責任を有する機関

日本産科婦人科学会

近畿大学病院

9. その他

本研究に関するご質問等がありましたら下記の相談窓口までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

個人を特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については匿名化されておりますが、あなたの情報を登録事業に提供することを希望されないときは下記連絡先へご連絡くださればあなたの情報を提供するのを停止いたします。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

この研究は近畿大学医学部倫理委員会で患者さまの安全や人権に問題を生じる可能性がないかについて審査されています。近畿大学医学部倫理委員会で承認を受けた後、医学部長による許可を受けて実施します。

連絡先：

〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

近畿大学病院 産婦人科 松村謙臣