

【研究課題名】経会陰エコーが分娩誘発の転機予測に有用か評価する前方視的検討

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

2022年1月1日～2026年12月31日の間に山梨県立中央病院産科にて分娩誘発を行った妊婦

2. 研究目的・方法

本研究は研究対象者の分娩誘発前の会陰エコーの所見から分娩誘発の成功または失敗が予想できるかどうか検討すること・誘発終了時の周産期因子から夜間に進行する妊婦を予測することが目的である。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2026年12月31日まで

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日

3. 研究に用いる情報の種類等

- ①患者基本情報：年齢、性別、診断名、妊娠方法、分娩回数、早産既往、妊娠糖尿病と妊娠高血圧症候群の有無、体格、家族歴
- ②検査データ：血液検査・超音波検査
- ③分娩時情報：出生体重、児の性別、臍帯血ph、Apスコア、分娩時出血量、分娩後から24時間経過するまでの出血量、子宮収縮剤の使用量、誘発終了時の内診察所見

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報を厳重に保護し、当院のみで使用し他の研究機関への提供はしません。また、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。

4. 情報を利用する者の範囲

収集した情報は当院産科でのみ利用し、情報については個人情報 that 特定されないように情報管理責任者（研究責任者）が厳重に保管します。

5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 産科 篠原諭史

6. お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 産科 篠原諭史
〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号
TEL：055-253-7111（代表）