

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：分娩中の子宮内細菌感染と胎児心拍数モニタリングの精度と限界に関する後方視的研究

1. 研究の概要

分娩中に発熱し、子宮内胎児感染症が疑われるときには、早期の分娩を決定します。通常は胎児心拍数モニタリング（母親のお腹から胎児の心拍数を計測する機器）を用いて、胎児の健康状態を監視しつつ経膈分娩を試みますが、どの時点で帝王切開などの緊急的な分娩に踏み切るべきか、管理方針に関するコンセンサスは得られていません。

本研究は多施設共同研究となっております。

< プロジェクト全体の統括責任者 >

鮫島 浩（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 主任教授）

< 本学以外の参加施設及び施設責任者 >

藤森 敬也（福島県立医科大学産科婦人科学講座 教授）

藤田 恭之（九州大学婦人科学産科学教室 講師）

内田 季之（浜松医科大学医学部産婦人科教室 講師）

< 本学における実施体制 >

鮫島 浩（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 主任教授）

児玉 由紀（宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 教授）

山口 智子（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 助教）

（ は実施責任者 ）

2. 目的

本研究では、分娩中の子宮内細菌感染症の診断基準と胎児心拍数モニタリング所見、赤ちゃんの予後に関して調査し、分娩時期を決定するモニタリング所見について検討します。なお、この研究は、周産期分野の治療方針に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年12月まで行われます。

4. 対象者

2015年1月から2015年12月に本院産婦人科で分娩時に臨床的絨毛羊膜炎（子宮内感染症）と診断された妊娠34週以降の方とそのお子様が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、母体の臨床症状、検査結果、胎児心拍数モニタリング所見、お子さんの出生時所見、検査結果及び1歳半～2歳の診療所見を利用させて頂き、これらの情報をも

とに胎児心拍数モニタリングパターンと赤ちゃんの予後を解析します。

・本研究で利用する情報の内容

・本学における情報の管理責任者

児玉由紀（宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 教授）

・他機関に当該情報を提供する場合あるいは他機関から当該情報の提供を受ける場合

当該提供先（あるいは提供元）施設の名称

上記研究分担施設

全国の総合周産期母子医療センター、教育基幹施設

提供を受ける情報の種類

上記

6．費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、匿名かされた情報（どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先（対象者のうち本学の患者さんのみ）

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。本研究の対象者のうち、本学以外の患者さんについては、該当する参加施設にご連絡ください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター

教授 氏名 児玉 由紀

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149