

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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：ウイルス感染症対策に資する宮崎県周産期医療体制強化の実証研究

1. 研究の概要

宮崎県内の産婦人科では、これまでも分娩中の胎児モニタリングを共同監視（胎児心拍数モニタリング(FHR)共同監視体制）したり、患者さんを紹介するにあたって様々な画像をインターネットで共有（web 会議システム）したりして、周産期医療体制を整備してきました。

今回、胎児モニタリングに母親の呼吸数などの生体情報を加えて共同監視することができるようになります（改良版 FHR 共同監視体制）。また、新規インターネット回線を用いて高画質の画像を共有することで、最善の治療方針を専門医と相談することができる体制を準備しました（改良版 web 会議システム）。

この研究では、この様にして強化改善したシステム上でやり取りされた診療情報の内、この研究グループの医療機関の間でやり取りされた情報を検証することを通じて、同システムが実際の臨床現場で活用できるかを評価します。

この研究は多施設共同研究です。本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

< 本学における実施体制 >

【研究責任者（統括責任者）】

鯨島 浩 宮崎大学医学部附属病院

【主任研究者】

桂木 真司 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野

【分担研究者】

児玉 由紀 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野

村岡 純輔 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野

【連絡先】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野

宮崎大学産婦人科 医局 TEL 0985-85-0988（直通）

同 病棟 TEL 0985-85-7164（直通）

同 外来 TEL 0985-85-9332（直通）

【共同研究機関（機関名（当該機関の実施責任者名））】

県立宮崎病院産婦人科（嶋本 富博）

県立延岡病院産婦人科（寺尾 公成）

県立日南病院産婦人科（谷口 肇）

国立病院機構都城医療センター産婦人科（古田 賢）

宮崎市郡医師会病院産婦人科（土井 宏太郎）

古賀総合病院産婦人科（肥後 貴史）

【総括責任者】

鮫島 浩 宮崎大学医学部附属病院長

2. 目的

本研究は、従来の胎児心拍数モニタリング(FHR)共同監視体制に、通常診療で収集される妊婦の vital 情報による重症度の評価指標等を追加した「改良版 FHR 共同監視体制」と、症例紹介や症例搬送のコンサルテーションに用いられている現行の web 会議システムに、CT, MRI などの高精度画像や動画などの転送機能を強化した「改良版 web 会議システム」について、実際の臨床現場での応用可能性の観点から質的検証を行うことを目的とします。

これらにより早期に総合的な対応が可能となることで、現存の宮崎県周産期医療体制が強化され、母児の予後を改善することに貢献できます。

なお、本研究は、周産期医療分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

倫理委員会承認後から 2021 年 12 月に本院産婦人科に入院されて周産期医療を受けられた方、宮崎県の産婦人科病院に入院中で、胎児モニタリング共同監視や、インターネット回線を用いた高画質画像の共有を希望された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の医療情報から、胎児心拍数モニタリング所見、胎児超音波画像、母体の CT, MRI 画像所見、母体の呼吸数や心拍数などの生体情報を利用します。胎児モニタリング共同監視に追加した母体情報の精度、インターネット回線を用いて共有する高画質画像の情報の精度を解析し、宮崎県周産期医療体制を強化できるか、質的に検討します。

- 本学における個人情報管理者 宮崎大学 鮫島浩

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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

研究で使用する対象となる方の個人情報については、患者紹介で用いる情報を使用するため匿名化（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ること）は行いませんが、秘密保護には十分配慮いたします。具体的には、本研究に関与する研究者以外の者が本研究用情報を取り扱わないこと、研究の結果を公表する際は研究対象者を特定できる情報を含まないようにすること、研究で得られた研究対象者の情報等を本研究目的以外に使用しないこと、などを徹底する。

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

作成日

2021年4月7日 第1版作成

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（あるいは、特許に関わる事象）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（日本医療研究開発機構（課題名：ウイルス感染症対策に資する宮崎県周産期医療体制強化の実証研究））の資金で実施します。なお、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反^{注1)}は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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

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。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産婦人科

氏名 桂木真司

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149