

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：宮崎県をpopulationとした先天異常の胎児心拍数モニタリングに関する多施設後方視的研究

1. 研究の概要

先天性異常の新生児は胎児期に診断することが重要であり、さらに母体管理、分娩管理、新生児管理が適切な時期と施設で行われることが非常に重要です。そのため、宮崎県内の先天異常疾患の母体・新生児管理の実態を把握することが、新生児の予後改善に重要であると考えます。本研究は多機関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>

山田 直史（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）

<本学以外の参加施設及び施設責任者>

宮崎市郡医師会病院 産婦人科部長 牧 洋平

古賀総合病院 産婦人科部長 谷口 肇

宮崎県立宮崎病院 産婦人科医長 谷口 秀一、小児科副医長 黒木 亜津子

宮崎県立日南病院 産婦人科医長 明野 慶子

宮崎県立延岡病院 産婦人科部長 大塚 晃生、周産期センター長 山内 綾

国立病院機構都城医療センター 産婦人科医長 古田 賢、小児科医長 入江 慎二

<本学における実施体制>

宮崎大学医学部	発達泌尿生殖医学講座	産婦人科学分野	山田 直史
宮崎大学医学部	発達泌尿生殖医学講座	産婦人科学分野	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	金子 政時
宮崎大学医学部	発達泌尿生殖医学講座	産婦人科学分野	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	土井 宏太郎
宮崎大学医学部	発達泌尿生殖医学講座	産婦人科学分野	藤崎 碧
宮崎大学医学部	発達泌尿生殖医学講座	産婦人科学分野	松澤 聡史
宮崎大学医学部	発達泌尿生殖医学講座	産婦人科学分野	後藤 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	吉本 望
宮崎大学医学部	発達泌尿生殖医学講座	産婦人科学分野	中山 徹男

宮崎大学医学部 発達泌尿生殖医学講座 産婦人科学分野 東 真理恵

2. 目的

本研究では、県内の先天異常数とその搬送背景、母体・新生児経過、胎児心拍数モニタリングに関して調査を行います。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、研究機関の長の許可後から 2025 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2010 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに本院産婦人科もしくは県内各関連施設で管理された先天異常の児を妊娠したお母様とのお子様を対象となります。

5. 方法

当院および参加施設において、2010 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの先天異常症例数、搬送理由、搬送時期、搬送先、先天異常の母体経過、新生児経過、胎児心拍数モニタリングを調査します。各参加施設にアンケート調査を実施します。

・本研究で利用する試料・情報の内容

母体経過、新生児経過については以下のデータを取得する。

母体基本情報：年齢、身長、体重、BMI、妊娠分娩歴、家族歴（心疾患・糖尿病歴など）

胎児心拍数モニタリング

胎児情報：胎児診断名、診断時期、先天奇形の詳細、胎児超音波、胎児 MRI

分娩週数、分娩方法、誘導分娩・帝王切開の実施理由、

新生児経過：出生後の先天異常診断名、出生体重、性別、アプガースコア、症状（呼吸障害、ductal shock など）新生児搬送日齢、搬送先、搬送時期決定理由、新生児予後（生存退院、神経学的後遺症）新生児超音波画像、CT、MRI、脳波

・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

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お容れを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

氏名 山田 直史

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149