

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・総合周産期母子医療センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様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：新生児の神経学的後遺症に関する population-based study

1. 研究の概要

周産期医療の搬送・管理体制が確立している宮崎県では、ハイリスク妊婦と児の多くは高次医療センター（県内 7 施設）で管理されています。周産期脳障害の発症のリスクとして、様々な胎児・新生児の病態の関連が示唆されています。ハイリスク母児を登録し予後を検討するとともに、その背景因子を調査することで、児の後遺症を予防する対策を探索するために、本研究を計画しました。

● 本学の研究実施体制

<実施責任者・主任研究者>

発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 児玉 由紀

<研究分担者>

宮崎大学	鮫島 浩
看護学科	金子 政時
教育学部	立元 真
発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	桂木 真司
発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	山下 理絵
発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	土井 宏太郎
発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	山田 直史
発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	後藤 智子

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

県立宮崎病院 産婦人科医長 高村紘一、小児科副医長 黒木亜津子

県立延岡病院 院長 寺尾公成、周産期センター長 山内 綾

県立日南病院 産婦人科医長 明野慶子

宮崎市群医師会病院 産婦人科部長 牧 洋平

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

古賀総合病院産婦人科部長 谷口 肇

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 児玉 由紀

2. 目的

本研究は、周産期、新生児予後不良の背景因子（産科のおよび出生後）を調査し対策を立てること、周産期脳障害を予防することが目的です。この研究は、母体・胎児・新生児の治療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 2027 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

1998 年 1 月から 2027 年 2 月に宮崎大学医学部附属病院産婦人科・総合周産期母子医療センターおよび共同施設に入院され、産科または新生児治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、母児の臨床経過を利用させて頂き、これらの情報をもとに脳障害に関連する因子を解析し、児の脳障害を予防する対策を検討します。この研究は多施設共同研究であり、宮崎大学医学部産婦人科は他の機関からの情報を受取ります。

提供していただく情報は以下の通りです。

入院理由、不妊治療の有無、紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍数モニタリング、産科合併症、産科既往歴、基礎疾患、感染症、使用薬剤、母体転帰、処置内容、胎盤所見、出生体重、性別、アプガー値、臍帯動脈血液ガス分析、児疾患名、画像所見、児の転帰

- 本学における個人情報管理者

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

- 本研究で利用する情報の内容（診療録）

上記

- 他機関から当該情報の提供を受ける場合

県立宮崎病院 産婦人科医長 高村紘一、小児科副医長 黒木亜津子

県立延岡病院 院長 寺尾公成、周産期センター長 山内 綾

県立日南病院 産婦人科医長 明野慶子

宮崎市群医師会病院 産婦人科部長 牧 洋平

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

古賀総合病院産婦人科部長 谷口 肇

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、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが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^{注1)}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および宮崎県周産期連携強化事業に係る業務委託費で賄われます。

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及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定」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

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 児玉由紀

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149