

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産科婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。
皆さまには本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名

Population-based data に基づく FHR ネットワークの有効性に関する臨床的検討

1. 研究の概要

宮崎県では、県内すべての周産期医療機関が参加する周産期症例検討会を通じて、分娩や新生児の経過に関する情報を長年にわたり共有・検討してきました。また、胎児心拍数モニタリング（おなかの中の赤ちゃんの心拍を観察する検査）を地域で共有する仕組み（FHR ネットワーク）も整備されてきました。

本研究では、これまでに蓄積された診療記録の情報を用いて、この FHR ネットワークが周産期医療の質の向上にどのように寄与してきたかを検討します。

【研究責任者】

宮崎大学医学部発達泌尿器生殖医学講座産婦人科学分野 桂木 真司

2. 目的

本研究の目的は、宮崎県全体の分娩データ（population-based data）を用いて、胎児心拍数モニタリングネットワーク（FHR ネットワーク）が、周産期の重篤な転帰（周産期死亡や神経学的に重い状態）を減らすことに役立っているかを明らかにすることです。

本研究の成果は、将来の安全で質の高い周産期医療の向上に役立つことが期待されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2031 年 12 月 31 日まで

4. 対象者

2000 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までの期間に、宮崎県内で分娩となった方のうち、

宮崎県周産期症例検討会において

- 周産期死亡
- 神経学的にハイリスクと判断された症例

として登録された方が対象となります。

また、対照として同期間に宮崎県内で分娩となった全ての方を背景集団として用います。

5. 方法

対象となる方の診療録（カルテ）に記載されている情報のうち、妊娠・分娩経過、胎児心拍数モニタリングの記録、新生児の経過などを利用します。新たな検査は行いません。

本研究では、宮崎県内の各周産期医療機関で収集された診療情報および周産期症例検討会に提供された情報を、個人が特定できないように加工した上で、宮崎大学医学部附属病院産婦人科へ提供し、解析を行います。

提供される情報の内容は、妊娠・分娩経過、胎児心拍数モニタリング記録、新生児の診療情報等です。情報の提供は、個人を識別できる情報を削除した状態で、パスワード保護された電子データとして、安全な通信手段または記録媒体を用いて行います。

得られた情報をもとに、FHR ネットワーク導入前後や時期ごとの比較を行い、その有効性を検討します。

<既存情報の提供のみを行う機関>

宮崎県立延岡病院（担当者 山内綾）

宮崎県立宮崎病院（担当者 細川義彦）

宮崎県立日南病院（担当者 明野慶子）

国立病院機構都城医療センター（担当者 古田賢）

宮崎市郡医師会病院（担当者 牧洋平）

同心会古賀総合病院（担当者 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や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

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費により実施されます。企業や団体との経済的な利害関係はなく、申告すべき利益相反はありません。

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、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下さい。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いたします。

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野

氏名 土井宏太郎

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149