

| | |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 単施設研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-019210-00 |

作成日： 2020年 3月 6日 (第1版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

緊急帝王切開候補の実態調査

2. 研究の目的

当院では分娩の際に緊急帝王切開が必要となった患者さんに迅速かつ安全に手術を行えるよう、産婦人科・産科病棟・麻酔科・手術室で協働して体制を整備しています。しかしながら、その対象となる患者さんの発生頻度や、そうした患者さんが実際に緊急帝王切開となる割合を正確に把握するのは、病状の多様性等のため容易ではありません。これを的確に把握することを目的として情報収集を行っています。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2020年4月1日以降、当院で分娩された妊婦さんのうち、緊急帝王切開を必要とする可能性が高いとして産科部門と手術部門で事前に情報共有・準備がされた方

●研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテ番号、年齢、出産の経験・回数、妊娠週数
出産の様式（緊急帝王切開か、それ以外か）、情報共有の時刻、出産の時刻

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院麻酔科に集約して解析を行います。いずれも診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

2020年4月1日より、2022年3月31日頃までを予定

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 麻酔科 担当医師・研究責任者 石原聡
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL：011-681-8111 (代表) FAX：011-685-2814