

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-019211-00

作成日： 2020年3月5日 (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

日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

### 2. 研究の目的

この研究への参加によって、①本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩周辺の関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能、②登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に敷衍させることが容易かつ可能、③登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益する、などの意義があります。これらを通じて本邦ならびに登録施設の周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげることが本研究の目的です。

### 3. 研究の方法

#### ●対象となる患者さん

調査期間中（2020年4月～2027年12月）に当院において妊娠・分娩管理を行った患者。

#### ●研究に用いる試料・情報の種類

患者背景・分娩時情報、産科合併症、母処置、母転帰、児情報、胎児付属物、母体の産科既往症、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬、

#### ●試料・情報の利用方法

上記情報を、手稲溪仁会病院産婦人科に集約し、日本産科婦人科学会周産期委員会に提出します。いずれのデータも、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、経済的負担をかけたりすることはありません。

#### ●研究期間

実施許可日～2027年12月31日

### 4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報、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ることがあります。取り扱う情報は、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 産婦人科 担当医師 和田 真一郎

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 産婦人科 和田 真一郎