

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020173-00

作成日：2020 年 9 月 20 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

前期破水症例の積極的分娩管理が分娩予後に与える影響に関する研究

2. 研究の目的

経膈分娩予定の前期破水症例において積極的分娩管理が分娩予後に与える影響について検証する目的に本研究を実施する。評価項目となる分娩予後は急速遂娩や分娩時大量出血、新生児仮死の頻度などを予定する。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2015 年 9 月から 2022 年 12 月までに分娩管理した経膈分娩予定で前期破水した症例。

●研究に用いる試料・情報の種類

診療録を用いて下記の調査項目を収集する。

- ①患者背景（年齢、妊娠分娩歴、合併症、既往歴）
- ②妊婦健診記録（超音波検査所見を含む）
- ③分娩記録（胎児心拍数陣痛図モニター所見なども含む）
- ④臨床検査値

・血液学的検査：WBC、RBC、Hb、Plt

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院産婦人科に集約して解析を行います。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

実施許可日～2023 年 3 月 31 日

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ませんので、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：

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020173-00

手稲溪仁会病院 産婦人科 担当医師 太田 創
〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-681-8111

研究責任者：手稲溪仁会病院 産婦人科 太田 創