

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018年 9月 11日作成

<p>研究課題名</p>	<p>早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値の評価：多施設後向きコホート研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>周産期登録事業に参加している施設において、2013年1月1日～2016年12月31日に分娩した妊婦さん、および紹介または母体搬送した妊婦さんを対象とします</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>妊娠 32 週以前に妊娠高血圧腎症の発症ピークが存在するかどうかを明らかにすることを目的とします。多施設共同研究であり、研究に参加する周産期登録事業に参加している施設から対象となる妊婦さんの情報を収集し解析します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018年 10月 15日（承認日） ～ 西暦 2023年 12月 31日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>胎数、初診時期、分娩年月日、分娩予定日、初診年月日、初診週数、初診時の年齢、経妊産回数、非妊時体重、身長、妊娠前喫煙有無、妊娠中喫煙有無、分娩日時、分娩の週数、分娩時年齢、分娩方法、分娩中の胎児機能不全の有無、産科既往症、産科合併症、母体感染症、母体使用薬剤、妊娠高血圧症候群の有無、妊娠高血圧症候群の発症時期、分娩時発症高血圧の有無、産褥発症高血圧の有無、胎児発育不全の有無、出生体重、性別、出生時の身長</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>対象患者の患者情報を症例報告書に記載し、個人情報をも特定できないように匿名化番号を作成し、さらにファイルを暗号化した後で、提供先の自治医科大学の中央事務局へ電子メールを使って情報を送付します。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>日本産科婦人科学会周産期登録データベースにすでに入力された情報を再利用します。本研究に関する文書および記録は、総合周産期母子医療センター医局内で、ネットワークから独立した PC で保管し、紙で保管する場合は、ファイルに綴じて厳重に管理し、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、個人情報の保護に留意し厳重に管理します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>【研究責任者】 大口昭英（自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部、教授） 【共同研究機関】 横浜市立大学附属市民総合医療センター他 41 施設</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター（研究責任者）小畑聡一郎

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5784