

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 3月 27日 作成

2018年 10月 24日 改訂

2020年 4月 22日 第3.0版 改訂

研究課題名	常位胎盤早期剥離（早剥）既往妊婦の反復早剥の実態調査
研究の対象	2013年1月1日から2017年12月31日までにMFICU（Maternal Fetal Intensive Care Unit）連絡協議会加盟施設で分娩をした、早剥を2回以上繰り返して発症した妊婦
研究目的 ・方法	<p>常位胎盤早期剥離（以下、早剥）は突然発症し、重症例では子宮内胎児死亡や母体の播種性血管内凝固症候群を合併する母児ともに重篤な疾患です。早剥の発症を減らす有効な方法はまだ確立されていませんが、早期発見および早期治療が望ましく、リスクを評価し慎重に管理を行い妊婦への啓蒙が重要です。</p> <p>本研究では、MFICU 連絡協議会加盟施設において早剥を2回以上繰り返した症例を対象とし、その妊娠分娩転帰の情報を収集し、初回早剥時と反復早剥時における周産期転帰を比較することによって、早剥既往が次回早剥に及ぼす影響を検討します。</p>
研究期間	西暦 2018年 5月 1日～ 西暦 2021年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>情報：患者背景（母体年齢、喫煙の有無、妊娠高血圧症候群合併の有無等）</p> <p>母体転帰（分娩週数、分娩様式、発症から児の娩出までの時間、出血量、母体死亡の有無等）</p> <p>新生児転帰（子宮内胎児死亡の有無、死産および新生児死亡の有無、脳性まひの有無、新生児仮死の有無、臍帯動脈血 pH 等）</p>
外部への 試料・情報の 提供	外部への試料・情報の提供はありません

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）

<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>上記情報は、MFICU 連絡協議会に加盟している各研究参加施設より、主たる研究機関である横浜市立大学附属市民総合医療センターへ症例報告書として郵送され、提供されます。提供された症例報告書の書面は、紙媒体として施錠のできる保管庫で保管します。症例報告書を基に電子媒体に置換し保管する際には、パスワードを設定した電子ファイルで当院総合周産期母子医療センター医局内のインターネットに接続できないパソコンで保存します。このパソコンや紙媒体が保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。</p> <p>また本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、症例報告書など）は、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、上記方法で厳重に管理します。</p> <p>また保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表：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 進藤 亮輔</p> <p>ほか： MFICU 連絡協議会加盟施設 178 機関 MFICU 連絡協議会公式ホームページ参照 http://mficu.umin.jp/</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>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）進藤 亮輔</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5784</p> <p>研究代表者：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 進藤 亮輔</p>	