

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

「在胎週数に応じた出生体重児出産確率を推定するモデルとアセスメントシートの
開発」に関する研究

1. 研究の対象

「2019年1月1日～2024年1月1日までに高知大学附属病院、浅井産婦人科・内科、高知ファミリークリニック、桑原産婦人科、沖縄共同病院で出産した日本人女性で単胎妊娠であった方で、妊娠37週0日～妊娠41週6日までに出産した方。

(里帰り分娩をされた方を除く)

2. 研究目的・方法

研究目的：出生体重に影響するとされる複数の要因の相互関係を明らかにし、今後の妊婦さんの体重管理に役立てるためのチェックシートを作成することを目的としています。

研究方法：診療録より、妊娠分娩経過についてデータを収集し、抽出する情報には、データの匿名化作業(氏名・診察券番号を削除し本研究登録の専用番号を付ける作業)を行います。その後、研究責任者がデータを解析します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029年12月31日

利用又は提供を開始する予定日：2024年9月1日(倫理委員会承認後)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

不妊治療の有無と治療内容、年齢(妊婦・パートナー)、身長(妊婦・パートナー)、非妊時の体重、経産回数、非妊時のBMI、妊娠中の体重増加量、嗜好品の有無(喫煙・アルコール)、職業、合併症の有無、妊娠経過(切迫流早産、妊娠高血圧症候群、GDM)、分娩経過(分娩様式と適応、分娩時出血量、分娩所要時間、出生時体重、児の性別、新生児の頭囲、新生児の胸囲、新生児の身長、アプガースコア、在胎週数)、経産婦さんの場合は前回出産時の出生体重、母体の血液データ(赤血球・ヘマトクリット・ヘモグロビン・BS)、住所(市町村名のみ)等。

4. 外部への情報の提供

高知大学医学部看護学科へ診療録情報を提供いたします。

情報の提供方法は調査票に記載した紙媒体を、高知大学医学部看護学科の研究責任者へ直接手渡しにて行います。

高知大学医学部看護学科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、高知大学医学部看護学科の研究責任者が保管・管理します。

共同研究機関（岡山大学・産業医科大学・静岡がんセンター）へのデータ提供は調査票に記載した紙媒体を高知大学医学部看護学科の研究責任者が共同研究機関に持参し直接手渡しにて行います。

5. 研究組織

本学の研究責任者：教授 石岡洋子 高知大学医学部看護学科
本学の研究分担者：准教授 永井立平 高知大学医学部産婦人科学講座

共同研究機関

研究責任者：教授 中塚幹也 岡山大学大学院保健学研究科
研究責任者：助教 井上ちはる 産業医科大学産業保健学部
研究責任者：研究員 野津昭文 静岡県立静岡がんセンター 臨床研究支援センター

※「情報の提供のみを行う機関」

浅井産婦人科・内科 院長 浅井政房 高知県高知市一宮東町 1 丁目 7-7
高知ファミリークリニック 院長 福永寿則 高知県高知市朝倉横町 23-7-10
桑原産婦人科 理事長 桑原吉高 福岡県中間市中間 3 丁目 5-5
沖縄共同病院 産婦人科部長 中村薫 沖縄県那覇市古波蔵 4-10-5

6. 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、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

高知大学医学部看護学科 石岡洋子

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

TEL : 088-880-2758 e-mail : ishioka@kochi-u.ac.jp

研究責任者

高知大学医学部看護学科

石岡洋子

-----以上