

「情報公開文書」

課題名： 臨床研究「社会的ハイリスク妊娠の背景因子と周産期予後の検討」

① 研究の対象

2014 年 1 月 1 日～2023 年 5 月 31 日に当院で妊娠 22 週以降に分娩のために入院した女性とその児のうち、妊婦健診を未受診であった方。

② 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

③ 情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日:2024 年 9 月 1 日

提供開始(予定)日: 該当なし

④ 研究の目的

本研究は、妊婦個別の背景因子や社会的背景因子と、分娩転帰や周産期予後との関連を明らかにすることを目的としています。

⑤ 研究の方法

診療記録から、出産までの経過、出産時や産後の経過、児の経過、検査データを収集します。

⑥ 研究に用いる情報の種類

診療記録(分娩時妊婦年齢、分娩時妊娠週数、経産回数、分娩場所、分娩時間、分娩時刻、産褥健診の受診状況、パートナーの有無、家族構成、出産児体重、Apgar score、出生した児の養育状況、居住地から病院までの距離、分娩時期(年月)等)

⑦ 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

⑧ 研究組織

本学単独研究

⑨ 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との

利害関係の開示を行っています。使用する研究費は教育研究経費です。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいうで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

筑波大学：茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：筑波大学附属病院産婦人科 担当 小島真奈

電話：029-853-3073（筑波大学医学医療系産婦人科ステーション 平日 9～17 時）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院産婦人科 小島真奈