

# 研究協力のお願い

昭和大学病院・昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

周産期合併症を有する妊産婦から出生した児の短期および長期予後に関する研究

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2017年1月1日から2023年10月31日に昭和大学病院において産科合併症を有し、周産期管理をおこなった妊産婦さんから出生したお子さん

## 2. 研究目的・方法

産科合併症を有する妊産婦さんから出生したお子さんの短期予後、長期予後を調査することを目的として診療録より調査をおこないます。

出生後、お子さんがどのような治療を受けたか、その後の合併症の有無や、長期的な発達などの経過について診療録より調査をおこないます。(出生後横浜市北部病院に転院した場合には長期予後などについての診療情報の追跡をおこないます。)

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024年12月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

母体の背景(年齢、妊娠形式、妊娠経過、合併症の詳細)、臨床経過、検査結果

児：臨床経過 短期予後、長期予後

臨床経過：身体所見、検査所見、栄養管理、合併症の有無、投薬治療の詳細、有無

短期予後；合併症の有無、死亡率 NICU生存退院率

長期予後：医療ケアを要した率、1歳時生存率

1歳半/3歳時新型K式発達検査

上記の情報について診療録をもとに調査をおこないます。

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院および昭和大学横

浜市北病院小児科科（提供元）から昭和大学医学部産婦人科講座（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

## 6．研究組織

研究責任者	山下 有加	昭和大学医学部産婦人科学講座	助教
研究分担者	松岡 隆	昭和大学医学部産婦人科学講座	准教授
	新垣 達也	昭和大学医学部産婦人科学講座	講師
	徳中 真由美	昭和大学医学部産婦人科学講座	講師
	瀧田 寛子	昭和大学医学部産婦人科学講座	講師
	宮沢 篤生	昭和大学病院 小児科	講師
	村瀬 正彦	昭和大学横浜市北部病院 小児科	准教授

## 7．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者としませんので、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：

所属：昭和大学医学部産婦人科学講座

氏名：山下有加

住所：東京都品川区旗の台 1 5 8

電話番号：03 3784 8551