

研究協力のお願ひ

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。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。

研究課題名：妊娠初期における全身麻酔下の腹腔鏡手術後の児の神経学的発達予後調査

1. 研究の対象

2017年1月から2019年12月の間に、当院で妊娠初期に全身麻酔下で腹腔鏡手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

母体に悪影響を及ぼすおそれのある疾患に対して、妊娠中の腹腔鏡下手術は、どの時期であったとしても行うことがガイドラインで推奨されています。腹腔鏡下手術の発達に伴い、今後も手術症例の増加が予測されますが、さらなるデータの集積が必要となります。そのため本研究は、妊娠初期に全身麻酔下で腹腔鏡手術をした患者さんを対象に、手術成績、周産期成績、出生後の中長期的なお子さんの神経学的発達評価を行うことを目的としました。患者データは、病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから
2025年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2017年1月から2019年12月までの間に、当院産婦人科で妊娠初期に全身麻酔下で腹腔鏡手術を行った症例で、手術成績として出血量、麻酔時間、手術時間、合併症発生率、再手術率を、母体の周産期成績として、

分娩転帰、分娩週数、出血量、周産期合併症を、お子さんの周産期成績として、出生体重、血液ガス分析、周産期合併症、出生後 3 年までの身長・体重及び遠城寺式乳幼児分析的発達検査を用いた発達指数を調査対象として用います。

診療録から得た情報は本研究以外では使用致しません。また、個人情報には十分な配慮を行います。

4. 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、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。

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：昭和大学横浜市北部病院 産婦人科 氏名：瀬尾 晃平

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：

所属：昭和大学横浜市北部病院 産婦人科 研究責任者：瀬尾 晃平