

オプトアウト文書

西暦 2024 年 3 月 19 日

西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日に 三重県内の周産期センターで出産をされた方へ

研究実施のお知らせ

西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日までの期間に、三重県内の周産期センターで出産をされた後に胎盤用手剥離を行った方を対象に、その背景と転帰を後方視的に調査する研究です。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされており、

研究の題名 : 三重県における胎盤用手剥離の転帰に対する実態調査研究
研究期間 : 倫理審査委員会承認日～西暦 2024 年 12 月 31 日
研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 登内 仁
研究責任者 : 桑名市総合医療センター 産婦人科 榊原 康平

【研究の目的と意義について】

胎盤用手剥離は、分娩後に自然娩出されない胎盤を手動的に剥離し娩出する処置です。胎盤が娩出されないことにより、子宮収縮が促されず、出血量の増加をきたすため、適切な止血処置と全身管理を要します。しかし、胎盤用手剥離を行う際の管理方法については確立されておりません。そのため、三重県内で胎盤用手剥離を行った症例を集積し、その背景と転帰について後方視的に検討し、将来的な胎盤用手剥離の管理方法の確立につなげます。

【研究の方法について】

2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に三重県内の周産期センター（桑名市総合医療センター、市立四日市病院、県立総合医療センター、三重大学医学部附属病院、済生会松阪総合病院、伊勢赤十字病院）で経膈分娩され、胎盤用手剥離を行った方を対象に、その方々の背景や周産期経過（年齢、分娩回数、妊娠方法、出血量、輸血の有無など）を検討します。また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録、分娩台帳、周産期登録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護

し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11
桑名市総合医療センター 産婦人科 榊原 康平
電話 0594-22-1211（代表）

〒514-8507 三重県津市江戸橋2 174
三重大学医学部附属病院 産科婦人科 鳥谷部 邦明
電話 059-232-1111（代表）

【三重大学医学部附属病院についての補足事項】

研究期間：許可日から西暦2024年12月31日まで
研究責任者：附属病院 産科婦人科 助教 鳥谷部 邦明
研究分担者：附属病院 病院長 池田 智明
附属病院 産科婦人科 講師 二井 理文
個人情報管理者：附属病院 産科婦人科 助教 鳥谷部 邦明
試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明
利用又は提供を開始する予定日：許可日
研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用します。
お問い合わせ・連絡先：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 鳥谷部 邦明
電話：059-232-1111（代表）