

研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

承認日：2023 年 6 月 7 日

ver.1.0

【研究課題名】

福井県の周産期死亡に関する調査研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

本研究は、総合周産期母子医療センターであり研究機関でもある福井大学医学部において、県内の周産期死亡に関連する事項を調査・収集し、県内の傾向やその防止方法等を分析・検討するとともに、その結果を取りまとめ、県内周産期医療関係者に防止策を周知徹底することで、周産期死亡の低減を目指すものです。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

福井県内で出産した妊婦さんの中で、2018 年 1 月 1 日から、2022 年 12 月 31 日の間に、妊娠満 22 週以降に死産になった方、および出生児が生後 7 日未満に新生児死亡となった方

2. 研究に用いる試料・情報

(妊娠 22 週以降の後期死産の場合)

・死産年月日・死産児の体重・妊娠週数・児の性別・単胎・多胎の別・死亡時期・娩出方法・母体合併症・考えられる死因(母・児)・死産児の状態・母の住所(県内・県外のみ)・母の年齢・体外受精・顕微授精の有無・妊娠回数・分娩回数・妊婦健診の受診の状況・搬送の有無・死産に至った経過・剖検の有無・本症例における改善点等

(早期新生児死亡の場合)

・死亡日時・生存日数・時間・死亡場所・出生年月日・出生場所・児の体重・妊娠週数・児の性別・単胎・多胎の別・外表奇形の有無・アプガースコア・臍帯動脈血 pH・娩出方法・死因・母体合併症・母の住所(県外・県内のみ)・母の年齢・体外受精・顕微授精の有無・妊娠回数・分娩回数・本症例における改善点等・既往妊娠合併症・今回の分娩に至る経緯(妊婦健診受診状況・搬送の有無等)・分娩時のCTG所見・出生後経過・小児科医師意見等

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

県内の分娩取扱機関に協力を依頼し、研究に用いる情報について調査を行い、その結果をデータ化して集計・分析を行います。各機関からのデータの提供は、簡易書留での郵送により行います。

本研究は、福井県と「2023 年度福井県周産期健康調査事業」について受託研究契約を締結して実施するため、本研究で得られた情報は、報告書としてまとめ、福井県へ PDF データにより提出する。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者か

ら懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 産科婦人科
教授 吉田 好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院 産科婦人科
助教 川村 裕士
電話:0776-61-8392
FAX:0776-61-8117
E-mail:obgyn@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)