

2019年9月5日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院産科・婦人科では、下記の臨床研究を東京医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨を ご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

研究課題名:胎胞可視症例の治療効果に関する後方視的研究

研究目的:妊娠中に「胎胞可視」と診断された症例の妊娠中の治療と分娩後の新生児予後を調査・解析して、胎胞可視に対する最も適切な治療法を検討すること。

研究概要:東京医科大学で妊娠37週未満に分娩した方のうち、妊娠中に胎胞可視と診断された方の妊娠中の臨床データ(年齢、身長、体重、胎胞可視の診断週数、治療に使用した薬剤、分娩週数、児出生体重、新生児合併症)をカルテから抽出し、データを解析することで、最も新生児予後が良好な治療法を検討します。

[研究の方法] ●対象となる方

2014年～2018年に当科において胎胞可視と診断され治療を受けられた方

●研究期間

2019年7月23日 ～ 2020年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

診療の際に記載された電子カルテから、患者さんの年齢、身長、体重、胎胞可視の診断週数、治療に使用した薬剤、分娩週数、児出生体重、新生児合併症の情報を収集します。

●検体や情報の管理

収集したデータは、通常、施錠している東京医科大学産科婦人科学分野医局内の施錠できるキャビネットに収納したUSBに入力して管理します。

[研究組織]

研究責任者:野平 知良 (東京医科大学産科婦人科学分野)

[問い合わせ先] 東京医科大学病院 野平知良

[個人情報の取扱い]

収集したデータは、通常、施錠している東京医科大学産科婦人科学分野医局内の施錠可能なキャビネットに格納した専用 USB に入力し、医局外への持ち出しを禁じます。解析終了後、60ヶ月の保存期間の後に専用ソフトによりデータを消去します。