

中隔子宮があり妊娠中に MRI 検査をされた患者さんとそのお子様へ

研究に対するご理解・ご協力をお願い

さいたま市立病院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2009年11月1日から2020年12月31日までの間に、中隔子宮があり妊娠中に MRI 検査をされた方および出生された小児

【研究課題名】

「中隔子宮における妊娠に対しての MRI 検査の有用性の検討」

【研究責任者】

さいたま市立病院 放射線診断科 科長 渡邊 浩美

【目的】

中隔子宮は不育症の原因となるといわれています。妊娠が継続された場合でも周産期異常が生じることがあります。

子宮内腔の形態異常により胎児に影響をあたえるので 良好な周産期の経過をとれるよう MRI 画像で母体の子宮中隔の状態、胎盤の付着部、胎児の位置などを把握することが望ましいと考えられます。しかし、周産期に母体、胎児が MRI で評価された報告はあまりありません。

そこで、当院で妊娠後期に MRI を撮像された中隔子宮をもつ妊婦の MRI 画像から、母体の子宮中隔の状態、胎盤の付着部、胎児の位置および出生した新生児の経過を上記に加えて評価することで、中隔子宮における妊娠に対しての MRI 検査の有用性を後方視的に検討することを目的としています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、解析します。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

【利用するカルテ情報・資料】

撮像された画像、分娩時の情報、新生児の経過 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2022 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は学術集会「第 57 回日本小児放射線学会」において公表することを予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後に 2 年間保存した後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 放射線診断科 科長 渡邊 浩美(個人情報管理者・研究責任者)
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111 (代表) FAX：048-873-5451