

周産期母子医療センターに入院・通院されている患者さんおよび保護者の方へ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「周産期・乳児疾患の疫学・病態・診断・治療に関する包括的な後ろ向き研究」

さいたま市立病院では、上記の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。この案内をお読みにになり、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『ご自身またはお子さん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、担当医師あるいは後述の「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】

2003年4月1日から2023年3月31日までの間に、下記対象疾患でさいたま市立病院周産期母子医療センターおよび共同研究施設に入院あるいは外来通院された方（お子さんとお母さん）の診療記録を本研究の対象といたします。

対象疾患

・お子さん

低出生体重児、早期産児、呼吸器疾患、循環器疾患、黄疸、感染症、血液悪性腫瘍、内分泌代謝疾患、消化器疾患、頭蓋内疾患、先天異常、免疫・アレルギー疾患、腎泌尿器疾患、神経・筋疾患、精神疾患、中毒、事故、環境性疾患、眼科・耳鼻咽喉科疾患、小児外科的疾患、皮膚疾患

・お母さん

妊娠期間短縮に伴う疾患、妊娠高血圧症候群、呼吸器疾患、循環器疾患、感染症、血液悪性腫瘍、内分泌代謝疾患、消化器疾患、頭蓋内疾患、免疫・アレルギー疾患、腎泌尿器疾患、神経・筋疾患、精神疾患、中毒、事故、眼科・耳鼻咽喉科疾患、皮膚疾患

【本研究の意義・目的】

診療記録に記載されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重で、臨床研究の基礎となるものです。

本研究では、周産期疾患の原因究明、正しい診断法の確立、有効な治療法の開発等を目標として、対象となる患者さんの診療記録を用いて、周産期に特有な疾患の病態、原因、検査法、治療法の解明に繋がる情報の抽出と解析を行う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して収集します。本研究は多施設で実施します。当院および共同研究施設で得られた診療情報は、匿名化データとした上で解析させていただきます。2018年4月以降、特に必要がある場合に他施設（日本大学医学部予定）で解析を行うことがあります。

本研究は、診療過程で得られたカルテの記録を調査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、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

診療情報：血液検査・尿検査の結果、画像検査、生理検査、病理検査 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2023 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、各施設の「個人情報管理者」（さいたま市立病院においては三輪 雅之）が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）データとした上で解析、解析先への提供を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、各施設で保管されます。さいたま市立病院においては周産期母子医療センター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。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、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、研究終了後または結果の最終公表後 5 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存した後匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。お申し出ください。

ご自身やお子さんの情報を本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。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望、研究結果の通知の希望等があります場合やご自身やお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、担当医師また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 周産期母子医療センター 3F 事務局
〒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）内線 8324

研究組織

さいたま市立病院周産期母子医療センター所長 兼 新生児内科部長 池田 一成（研究代表責任者）
さいたま市立病院 新生児内科 医長 三輪 雅之（研究分担者・個人情報管理者）
日本大学医学部（データ解析）（2018 年 4 月以降追加予定）

研究協力者

慶應義塾大学医学部 小児科 助教 有光 威志（計画立案・解析補助）
共同研究施設
医療法人財団仁寿会荘病院 院長 荘 隆一郎（データ収集・提供）