

## ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：分娩取り扱い施設における帝王切開の実態調査

## ・はじめに

現在、妊婦の分娩予定日は40週0日で、37週0日以降は正期産になります。骨盤位や既往帝切後妊娠等による予定帝王切開を行う場合、本邦では帝王切開予定日より前に陣痛発来や前期破水を生じて緊急帝王切開に移行することを避けるために、多くの症例で37週に予定帝王切開が行われてきました。そのため、児の呼吸障害による小児科介入の頻度が増加しているという背景があります。

近年、アメリカ産婦人科学会より単胎の予定帝王切開至適時期は39週台であるとの勧告が出されました。それを受けて本邦でも施設ごとに予定帝王切開の至適時期を検討した報告が散見されますが、これらは母体合併症や胎児異常及び双胎は除外されています。

本研究の目的は、母体合併症や双胎妊娠を含めた帝王切開に関するアンケート調査を群馬県内の分娩取り扱い施設を対象として行い、群馬県内の実態を把握しつつ、帝王切開至適時期を検討することです。この研究では、予定帝王切開を行う際に、母児双方にとって安全でメリットの高い時期を検討します。

## ・対象

群馬県内の分娩取り扱い施設において2014年1月1日から2015年12月31日までに帝王切開により分娩した症例のうち、約1000例/年を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2020年12月31日までにご連絡下さい。

## ・研究内容

群馬県内の帝王切開の実態を分娩取り扱い施設に対してアンケート調査を行います。得られたデータから、帝王切開の至適時期を検討します。

## ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年12月31日までです。

## ・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることの

できる利益や謝礼及び不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

得られた情報に関しては研究終了報告書提出5年後に廃棄いたします。

・試料・情報の保管及び廃棄

試料・情報の保管方法・場所:個人が特定できる資料・データについては、研究同意施設管理者により連結可能匿名化された後、研究者には個人情報を含まないデータのみが提供されます。提供されたデータは個人情報を含まないが、群馬大学医学部附属病院南3階病棟で鍵のかかる棚にある外部との接続を持たない専用のパーソナルコンピューターに保存します。内臓のハードディスクドライブには、ロック機能が付加されており、パスワードなしにはアクセスできない仕様になっています。パーソナルコンピューターの保管は、暗証番号ロック機能を持つロッカーで行います。

試料・情報の廃棄方法:アンケート用紙は接続を持たない専用のパーソナルコンピューターに入力し、研究終了5年後に用紙及びデータは全て破棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

研究組織と研究資金について

本研究は篠崎研究室の運営費交付金を使用します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反して

いる状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>)

#### ・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

##### 研究責任者

職名： 群馬大学医学系研究科 産科婦人科 教授

氏名： 峯岸 敬

連絡先：027-220-8429

##### 研究分担者

機関名 群馬大学医学部附属病院

所属 産科婦人科

職名 助教

氏名 星野 正道

機関名 群馬大学大学院

所属 保健学研究科

職名 教授

氏名 篠崎 博光

機関名 群馬大学大学院

所属 保健学研究科

職名 教授

氏名 林 邦彦

機関名 群馬大学医学部附属病院  
所属 産科婦人科  
職名 助教  
氏名 北原 慈和

機関名 群馬大学医学部附属病院  
所属 産科婦人科  
職名 講師  
氏名 亀田 高志

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学系研究科 産科婦人科 教授

氏名：峯岸 敬

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel： 027-220-8429

担当：群馬大学医学部附属病院 助教 星野 正道

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明