

# 【ハイリスク妊娠】の【診断、治療】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力 のお願い

研究責任者	所属 <u>産科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>船越 徹</u> 連絡先電話番号 <u>30012</u>
実務責任者	所属 <u>産科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>船越 徹</u> 連絡先電話番号 <u>30012</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者の船越までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦 2017 年 2 月 1 日より 2018 年 1 月 31 日までの間に、【産科】にて【ハイリスク妊娠】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【診療、手術、検査など】を受けた方

## 2 研究課題名

妊娠母体の子宮頸管粘液中におけるマイコプラズマ・ホミニスの検討

## 3 研究実施機関

【診療科・部門名】

兵庫県立こども病院周産期医療センター産科

## 4 本研究の意義、目的、方法

マイコプラズマ・ホミニスは泌尿生殖器の常在菌の一つですが、尿道炎、子宮頸管炎、切迫早産、不妊症との関連が報告される性感染症原因菌でもあります。マイコプラズマ・ホミニスの同定法は主に培養法ですが、特殊培養法であり日数もかかります。近年、遺伝子検査による同定も行われるようになりましたが、迅速かつ簡便な検査法は普及していません。今回、マイコプラズマ・ホミニスの全自動遺伝子解析装置専用の検出系が作成され短時間で測定が可能となりました。

そこで、ハイリスク妊産婦の方が、子宮頸管粘液にてクラミジア・トラコマチス核酸検査を受け

る際に、採取された同じ検体からマイコプラズマ・ホミニスを調べます。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 2 月 1 日～2018 年 1 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

船越 徹

兵庫県立こども病院周産期医療センター産科

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

TEL : 078-945-7300

FAX : 078-302-1023

E-mail : funakoshi\_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上