（西暦）2014年9月30日

早産期重症胎児発育不全の周産期管理のため当院に入院・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　産科　職名　部長
氏名　船越　徹
連絡先電話番号　078-732-6961
実務責任者　所属　産科　職名　医長
氏名　喜吉　賢二
連絡先電話番号　078-732-6961

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、喜吉までご連絡をお願いします。

1　対象となる方

西暦2014年10月～2018年12月までの間に、産科にて早産期重症子宮内胎児発育不全の診断のため入院し、周産期管理を受けた方

2　研究課題名

重症胎児発育不全児の胎内管理指針の作成に関する研究

3　研究実施機関

兵庫県立こども病院　産科、大阪府立母子保健総合医療センター　産科、宮城県立こども病院:産科、昭和大学　産婦人科、杏林大学　産婦人科、東京慈恵医科大学　産婦人科、国立成育医療研究センター　産科、神奈川こども医療センター　産科、聖隷浜松病院　産科　等

4　本研究の意義、目的、方法

重症胎児発育不全児は周産期におけるハイリスク症例であり、周産期死亡や神経学的後遺症のリスクがある。胎内で胎児状態悪化のリスクと分娩（人工早産）による未熟性によるリスクがあり、分娩時期の決定に難渋することが多い。分娩時期（在胎週数）が予後に関連すると考えられているが、最適な分娩時期諦決定を含めて管理指針は確立していない。胎児機能不全が疑われる児に人工早産

により早急に胎外管理とするべきであるという提案もあるが、現在このことをメリットを支持するエビデンスは十分ではない。我々が行った後方視的な予後因子調査では、早い在胎週数や羊水過少が児の予後不良と関連していたが、臍帯動脈血流異常や本邦にて広く娩出基準として用いられている胎児の発育停止は予後と関連していなかった。ただしこの研究は後方視的研究であり、胎児期の情報の収集と解析が十分では無かった。また長期予後の評価でも欠損データが多かった。そこで、本研究の主たる目的は胎児発育不全児の長期予後を念頭に置いた分娩管理指針の確立に向けて、重症胎児発育不全児の長期予後を明らかにし、さらに分娩（人工早産）諸適応を含む周産期予後因子を明らかにすることである。

5　協力をお願いする内容

診療録より必要なデータを抜粋し、個人情報を特定できない形式でデータを集積し、解析します。改めてお願いすることはありません。

6　本研究の実施期間

西暦 2014 年 10 月～2018 年 12 月

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は、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。

喜吉　賢二　産科　078-732-6961

以上