

(西暦) 2014年9月30日

早産期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をお願い

| | |
|-------|---|
| 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>078-732-6961</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>産科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>喜吉 賢二</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</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、喜吉までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2006年1月1日より2010年12月31日までの間に、産科にて早産期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

SGA 低身長発症予測に関する後方視的研究概要

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

4 本研究の意義、目的、方法

胎児発育遅延で生まれた小児の多くは2歳時、3歳時までに標準的なレベルまで身長、体重の成長は追いつくと考えられていますが、一定割合で追いつかない小児がいることが分かっています。そこで追いつかないとその後の障害にわたり低身長になるおそれがあり、小児期より治療を開始すべきと考えられています。

今回、出生時前後の情報より、将来的に低身長リスクが予想できるかどうかを検討します。
今回、複数の施設（病院）の協力により、国立成育医療研究センター、大阪府立母子保健医療センターの主導のもと、本院は胎児発育不全症例の出生前後の情報を解析し、将来の低身長リスク因子を解析する研究を行います。その際、個人を特定できるような情報は秘匿し、データを蓄積しています。

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 2005 年 1 月 1 日～2010 年 12 月 31 日

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