

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査、検討(No2017-1)

当院における実施体制

研究責任者：日本周産期・新生児医学会子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討ワーキンググループ委員長楠田聡（杏林大学医学部小児科）

当院における研究責任者：小児科教授 大日方 薫

当院における研究分担者：小児科 准教授 西崎直人

産婦人科 准教授 山本祐華

研究の意義と目的：硫酸マグネシウムあるいはリトドリン塩酸塩で切迫早産の治療を受けた母体から出生した新生児での、高カリウム血症および低血糖症の発生状況の調査をするためのものです。

観察研究の方法：

■対象

2014年の日本産科婦人科学会の周産期登録事業に登録された在胎32週0日～36週6日で出生した新生児 研究全体10,000例 当院50例

■利用する情報

2014年に日本産科婦人科学会の周産期登録事業に登録された在胎32週0日～36週6日で出生した新生児の在胎週数、使用した子宮収縮剤の使用状況、出生体重、性別、NICU入室の有無、低血糖・高血糖の有無、複産の場合の胎児数

研究実施期間：当院倫理委員会承認日 ～ 2020年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、研究責任者が所属する一般社団法人日本周産期・新生児医学会の研究費で行っており、特定の企業・団体からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

研究組織：

研究代表施設と研究代表者

子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討ワーキンググループ

研究責任者：

東京女子医科大学母子総合医療センター新生児部門・教授 楠田聡

TEL：03-5228-2074 FAX：03-5228-2104

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属浦安病院

電話：047-343-3111

研究責任者 小児科 大日方 薫

研究担当者 産婦人科 山本 祐華 (内線) 8305