

【研究課題名】

妊婦の外傷による妊娠転帰に関する観察研究(前向き研究)

【研究対象者】

滋賀医科大学学長許可日より2023年3月31日までに、外傷を主訴に当院を受診された妊婦の方

研究協力をお願い

東近江総合医療センター産婦人科では、上記課題名の研究に協力機関として参加しています。この研究は、滋賀医科大学附属病院において行われる研究で、対象となる方の受診時及び分娩後の医療情報、個人情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名:妊婦の外傷による妊娠転帰に関する観察研究(前向き研究)

研究機関:滋賀医科大学学長許可日～2024年3月31日

研究責任者:滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 村上節

当院における担当者:国立病院機構東近江総合医療センター 産婦人科 石河顕子

※本研究は、当病院の他に、近江八幡市立総合医療センター、草津総合病院、公立甲賀病院、済生会滋賀県病院、市立長浜病院、高島市民病院、日本赤十字社大津赤十字病院、日本赤十字社長浜赤十字病院、南草津野村病院が協力して、滋賀医科大学附属病院が中心に行う研究です。

(2) 研究の意義・目的について

<目的>

妊娠することによって女性にはさまざまな変化が生じます。妊娠時に受けた外力の影響は、非妊時とは違いますので、妊婦本人だけではなく胎児にも何らかの障害が生じる可能性があります。妊婦が受ける外傷として最も多いのは交通事故ですが、交通事故によって妊婦や胎児がどのような影響を受けたかについては明らかになっていません。軽微と考えられる外力を受けていても、妊娠中ということで思わぬ合併症に発展することや胎児に影響が出た報告もあり、どの程度のどのような外力が妊娠経過およびその転帰に影響するのか、科学的にはほとんど明らかにされていません。

そこで、我々は、妊婦の外傷とその転帰について科学的エビデンスを確立するために、滋賀県下において交通事故・転倒・傷害などの外傷妊婦症例を集積し、その外力と転帰についての観察研究を行うことにしました。

<意義>

一定数の外傷症例を解析し、その外傷の種類や外力の強さ・行われた検査・診察所見から転帰との関係性を導くことができれば、妊婦外傷時の適切な診察に今後役立てることができ、外傷による母児の予後は向上すると考えています。

(3) 研究の方法について

<研究の内容>

滋賀医科大学学長許可日～2023年3月31日にまでに、外傷(交通事故、転倒、傷害)を主訴に、滋賀医科大学付属病院および当院など、前述した滋賀県下の計11の病院を受診した妊婦を対象とします。

<利用する情報の項目>

外傷(外力)を受けた妊婦が医療機関を受診した際の状態(受傷状況)、行われた診療行為(問診・診察・検査)とその結果、妊娠の転帰、児の状態などとなります。これらの診療に関する情報は、受診した医療機関において診療を行った医師が、外傷チェックシートに記載し、それが代表研究機関である滋賀医科大学へ郵送され、種々の解析に利用されることとなります。

なお、上記内容は、新たに患者さんに研究目的の負荷を強いるものではありません。日常診療時に得るべき内容であり、診療内容も日常の産婦人科的診察内容です。

<情報の提供先>

滋賀医科大学へ提供されます。

<情報の提供方法>

受診された医療機関で記載されたチェックシートが滋賀医科大学へ郵送されます。

<情報の管理についての責任を有する者>

研究責任者： 滋賀医科大学産科学婦人科学講座 教授 村上節

(4) 個人情報の取り扱いについて

本研究を実施するには、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記号等に置き換えたりして匿名化し、ご提供いただいた情報が誰のものかわからない状態にして使用します。

ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結びつけること

ができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手または閲覧

本研究の対象となる方またはその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、(8)の下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用または提供の停止

本研究の対象となる方またはその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2023年5月31日までに(8)の下記の問い合わせ先にご連絡ください。

同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

国立病院機構 東近江総合医療センター

産婦人科 医長 石河顕子

TEL : 0748-22-3030 (代)

FAX : 0748-23-3383 (代)

滋賀医科大学産科学婦人科学講座

研究担当者 所伸介

TEL : 077-548-2267

メール : hqgyne@belle.shiga-med.ac.jp