

産婦人科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、産婦人科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

当科における早期前期破水症例の後方視的検討

#### ●研究の目的

早期前期破水と診断され早産となった患者さんおよび生まれた児を対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、抗生剤治療や周産期管理の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2011年7月1日から2022年9月30日の間、当科を受診され、早期前期破水に対する治療を受けられた患者さんおよび生まれた児。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2024年12月31日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・患者背景：年齢、非妊娠時BMI、経妊・経産回数、妊娠方法、産科疾患既往、基礎疾患
  - ・妊娠・分娩に関する情報：妊娠中の産科合併症、破水週数、分娩週数、分娩様式、破水から分娩までの時間
  - ・治療内容：子宮収縮抑制薬の種類・投与期間・投与方法、使用した抗生剤の種類・投与期間・投与方法、胎児肺成熟を目的としたステロイド投与の有無
  - ・その他：バイタルサイン、血液検査結果、培養検査結果 等
- 新生児情報：出生体重、性別、アプガースコア、臍帯血動脈pH、血液検査結果、培養検査結果、合併症 等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

#### ●情報管理責任者

研究機関名：神戸市立医療センター中央市民病院

研究機関の長の氏名：木原 康樹

#### ●研究機関・問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科

研究責任者：吉岡 信也

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1 電話：078-302-4321

2022年9月30日作成 第1.0版