

令和2年9月29日

産婦人科に通院中及び過去に通院されていた患者さん・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、ご遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】 1980年以降2020年3月末までに妊娠・出産に関連して当院に受診・入院された方

【研究課題名】 胎児形態異常に関する単施設後ろ向き観察研究

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 産婦人科 部長 吉松 淳

【研究の目的】 お母さんのお腹の中にいる期間に何らかの異常（心臓、消化器、脳など）を指摘あるいは疑われたお子さんについて、生まれる前から生まれた後の期間において治療の必要性や病気の出現があったかなどについて、過去の検査等で得られた情報を検討し危険因子について明らかにすること。

【利用する診療情報】 分娩前後の母児に関する情報（お母さんの情報：診断名、分娩時年齢、治療歴、既往歴、合併症、家族歴、使用薬、妊娠分娩歴、不妊治療の有無、体重、身長、血圧、心拍数、理学所見、生活歴、血液（ANP、BNP、ヘモグロビン、血液ガス、総蛋白、アルブミン、肝機能、腎機能、凝固・線溶系検査、炎症関連、電解質、血液型）、尿検査、カテーテル検査所見、授乳状況、X線検査所見、心電図、超音波所見、生まれる前から生まれた後のお子さんの情報：CT画像、MRI、超音波検査所見、胎児心拍数陣痛図、心磁図、心電図、羊水検査所見、絨毛検査所見、診断名、病理所見、分娩週数、分娩方法、急速遂娩の適応、分娩時の麻酔方法、分娩転帰、性別、体重、身長、アプガールスコア、臍帯血液ガス所見、生後経過、手術所見、哺乳状況）

【研究期間】 研究許可日より2025年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】 お名前、ご住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 産婦人科 担当医師 塩野入 規
電話06-6170-1070(代表) 内線(60359)