

～臨床情報の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名: 日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究』

代表研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 産婦人科 職位・氏名 助教 長崎 澄人

① 情報の利用目的および利用方法

現在わが国で妊婦健診の際に使用している推定胎児体重の基準値は1996年に作成されたものです。しかし過去二十数年の間に出生体重の減少を認めたことなどから、新しい推定胎児体重の基準値を作成することで、より正確な胎児の発育を評価することができることが期待されます。(この研究は、当研究の研究代表施設である東邦大学医学部の倫理委員会の承認を得て実施します。)

○利用目的: 日本における新しい推定胎児体重の基準値の作成

○対象者: 当院で、妊娠健診を行った単胎妊娠の妊婦さん

○方 法: 妊婦健診で得られる超音波データや分娩転機を代表施設である東邦大学医学部産婦人科にデータで送付し解析します

○研究期間: 2023年2月15日から2025年12月31日まで

○予定するデータ数: 全施設で2600人(各施設での予定データ数は50人です)

② 提供する情報の項目

母体背景 年齢、非妊時体重、母体身長、妊娠契機、児の超音波測定データ(児頭の大きさ、腹囲、大腿骨の長さ)および分娩転機(分娩週数、児の性別、出生体重、出生身長、妊娠高血圧症候群および糖代謝異常合併妊娠の有無)

(提供させていただくデータは1人一回です。)

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者さんの氏名、住所など、個人を特定できる情報は利用いたしません。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告する予定ですが、個人を特定できるような情報を利用することはありません

③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

国立成育医療研究センター 胎児診療科

医長 小澤克典

電話 03-3416-0181 (代)

④ 提供する情報の取得の方法

あくまでも通常の診療行為内で得られるデータ(妊婦健診の際の超音波データと分娩時のデータ)で研究を行うため、新たに追加検査を行うことはなく、リスクや追加の費用も発生しません。

⑤ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名および当該者が所属する研究機関の名称

研究責任者 長崎澄人

東邦大学医療センター大森病院 産婦人科

⑥ 利用するものの範囲

データは東邦大学医学部および東邦大学医療センター大森病院で管理を行います。

⑦ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

国立成育医療研究センター 胎児診療科

医長 小澤克典

⑧ 本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

国立成育医療研究センター 胎児診療科

医長 小澤克典

電話 03-3416-0181 (代)