

2020年9月14日から2023年8月31日のあいだに

分娩誘発に対してジノプロストン頸管熟化剤を使用した患者さんへ

「当科での子宮頸管熟化剤の使用症例の検討」

へのご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の目的

2020年4月より子宮頸管熟化不全に対するジノプロストン頸管熟化剤（以下プロウペス）が保険収載されました。当院においても2020年9月より開始しています。その他の分娩誘発方法に比較して、簡易かつ疼痛も侵襲も少ない方法ですが、有効性の程度やどのような患者さんに適しているかは明らかになっていません。

そこで、これまで当院でプロウペス膣剤を使用した患者さんの背景、分娩経過を調べ、プロウペス膣剤が有効と思われる患者さんを選定できるようになることを目的としました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

プロウペス膣剤が有効と考えられる患者さんやその有効性を把握することで、適切な使用および期待される有効性について説明することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年9月14日から2023年8月31日にNTT東日本札幌病院 産婦人科にて分娩誘発に対してプロウペス膣剤を使用した患者さんを対象とします。

2) 研究期間

実施許可日から 2024 年 4 月 21 日までです。

3) 予定症例数

上記に当てはまる 66 例を対象としています。

4) 研究方法

研究者が対象患者さんの診療情報をもとに患者背景、分娩経過、出生時児体重などのデータを選び、これらに関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます、分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、身長、体重、併存疾患、治療内容、合併症、有害事象、治療経過、最終転帰など

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、適切に保管させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューター内に保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

NTT 東日本札幌病院 産婦人科 部長 寺本 瑞絵

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年3月31日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないため、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

NTT 東日本札幌病院

責任医師：寺本 瑞絵

〒060-0061 札幌市中央区南1条西15丁目

TEL 011-623-7000 (病院代表番号)

このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。