

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	● 研究の名称 ハイリスク妊娠に関する包括的研究 (胎盤発育に関与する諸因子の検討、妊娠期間中の体重増加量の解析) ● 研究の対象 2001 年度以降の日本産科婦人科学会周産期登録データベース登録者 ● 研究の目的 胎盤重量は母体・胎児環境を反映していると考えられており、胎児体重/胎盤重量比(F/P)が、妊娠に関連した疾患の病態を推察する上で重要であると考えられていますが、日本人ではこれまで大規模なデータによる F/P に関する報告はありませんでした。 また、妊娠前の母体体格ならびに妊娠期間中の体重増加量は母子の健康に大きく影響することがこれまでの研究より明かです。 日本産科婦人科学会周産期登録データベースは、日本産科婦人科学会会員が所属する施設で本事業の趣旨に賛同する登録加盟施設において、2001 年以降の全生産例の母体情報、胎児情報および分娩周辺の関連医学情報を規定の登録フォームにコンピュータ入力し匿名化されたのち保存しているものです。本邦における唯一最大のデータベースで、学術ソースとして有用な基礎データベースであり、今回このデータベースを使用し胎児発育と胎盤重量の関係を明らかにすること、また妊娠期間中の適正な体重増加を明らかにすることを目的とします。 ● 研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2025 年 7 月まで ● 他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では匿名化されたデータベースを用いて行うため、第 3 者がデータベースから個人を特定することはほぼ
--------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	不可能です。共同研究機関である三島総合病院、秋田大学との解析データの提供はパスワードをかけた記憶媒体の郵送またはパスワードをかけたファイルの電子的配信で行います。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	研究に使用する試料・情報： 胎盤重量、出生時体重、妊娠週数、妊娠歴、分娩様式、児の性別、喫煙歴、貧血の有無、不妊治療の有無、母体合併症、子宮疾患、妊娠悪阻など、日本産科婦人科学会周産期登録データベースに記載された項目
利用する者の範囲	共同研究機関の名称及び研究責任者 浜松医科大学産婦人科 伊東宏晃 三島総合病院 松田義雄 秋田大学医学部公衆衛生学講座 野村恭子
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	研究責任者 浜松医科大学産婦人科、伊東宏晃
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：産婦人科 担当者：伊藤敏谷 TEL： 053-435-2309 FAX：053-435-2308 E-mail：toshitou@gmail.com