

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	新潟大学医歯学総合病院における低置胎盤症例の分娩様式と周産期予後に関する検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2012 年 1 月から 2021 年 12 月までの間に当院で低置胎盤と診断され、妊娠・分娩管理が行われた患者さんを対象とします。妊娠 35 週から妊娠 36 週時点の超音波検査で低置胎盤と診断された患者さんを対象とします。
③概要	上記の期間に低置胎盤と診断された患者さんを対象とし、分娩様式（経膈分娩か帝王切開か）や周産期予後（帝王切開率、分娩時出血量、輸血の有無、新生児所見など）を調査する研究です。
④申請番号	2022-0278
⑤研究の目的・意義	低置胎盤の方の管理方針は施設によって異なっており、帝王切開がよいのかどうかなども含めて明確な指針はありません。低置胎盤の方の経膈分娩では出血増加などのリスクを伴う可能性があります。帝王切開は一般的に次の妊娠分娩への影響が大きいとされています。この研究によって、低置胎盤のリスクがどのくらいであるのかについて推定することができれば、適切な分娩前準備を整えた上での経膈分娩が可能となる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 9 月 30 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている、上記の期間に当院で低置胎盤と診断された患者さんの病歴を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	診療記録（年齢、妊娠分娩歴、分娩所要時間、分娩経過、分娩様式、分娩時出血量、輸血の有無、自己血貯血の量、血液検査結果、超音波所見、新生児所見など）
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学：医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 研究責任者 山本寛人 共同研究機関：なし
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 研究責任者 山本寛人

④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 助教（病院専任） 氏名：山本 寛人 Tel：025-227-2320 E-mail：yama-hiro@med.niigata-u.ac.jp
-----------------	--