

## 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	周産期医療における多施設共同データベース構築研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2001年1月から2023年12月までの期間に、新潟大学医歯学総合病院、新潟市民病院、長岡赤十字病院における全分娩症例を対象にする。
③ 概要	<p>近年、従来の臨床試験や疫学研究に加え、データベースを用いたビッグデータに基づく研究が注目されています。これらの研究では、日常の臨床現場で収集される広範な医療情報を活用し、特定の目的に適したデータを抽出して解析を行います。申請者らはこれまでに、周産期領域において、日本産科婦人科学会が所有するデータベースや保険データベースを利用した研究を実施してきました。</p> <p>一方で、既存のデータベースでは、検査結果や臨床症状の詳細を十分に捉えることが難しい場合があります。そのため、より詳細な解析を行うには、既存のデータベースを基盤に、各施設から必要な臨床情報を追加で収集する必要があります。しかし、単一の施設では症例数が不足する可能性があるため、複数の施設がデータを統合して共有することが求められます。</p> <p>この問題を解決するために、私たちは新潟大学医歯学総合病院、新潟市民病院、長岡赤十字病院が協力して独自の周産期データベースを構築する計画を立てました。このデータベースを利用して、大規模な症例データを集積し、特定の調査項目を抽出した後（1次調査）、参加施設から診療録データを収集します（2次調査）。このアプローチにより、より詳細で多面的な研究が可能となり、従来のデータベース研究では得られなかったデータを補完することができます。これにより、周産期医療における新たなエビデンスの創出を目指します。</p> <p>この研究では、各施設における妊娠・分娩に関する情報を取得します。対象者に新たな負担は一切ありません。もし研究へのご参加を希望されない場合でも、それによる不利益は一切ありません。</p>
④ 申請番号	2024-0148
⑤ 研究の目的・意義	<p>研究の目的： 本研究の目的は、新潟大学医歯学総合病院、新潟市民病院、長岡赤十字病院が協力して構築する独自の周産期データベースを構築することです。</p> <p>研究の意義： この研究は、既存のデータベースの限界を補完し、より実践的で信頼性の高い研究結果を得ることができる点に大きな意義があります。これにより、臨床現場での診療や治療方針の改善に寄与し、周産期医療の質の向上を図ることが期待されます。</p>
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2029年12月31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。）	日本では、「周産期データベース」が、日本産科婦人科学会の周産期登録事業に参加する施設から提供された情報を基に構築されています。このデータベースは、登録施設が毎年提出する特定の登録フォームに基づいて作成されます。本研究では、新潟大学医歯学総合病院、新潟市民

	病院、長岡赤十字病院が学会に提出するこの登録フォームの情報を収集し、それを基に新たなデータベースを構築することを目指しています。データベースが完成した後は、具体的な臨床上の疑問に基づいて調査すべき項目を選びます。また、不足している診療記録のデータについては、各施設に追加の調査を依頼して収集します。このプロセスにより、従来の研究では得られなかった詳細な臨床データに基づく研究が可能となります。
⑧利用または提供する情報の項目	母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、不妊治療歴、産科合併症・既往症、使用薬剤、血液検査、画像検査、臨床症状）、分娩に関する情報（分娩記録、母体処置）、出生児に関する情報（転帰、分娩週数、出生体重、アプガースコア、臍帯動脈検査）
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 産科婦人科 教授 吉原弘祐  共同研究機関： ① 新潟市民病院 産婦人科 産科部長 倉林工 ② 長岡赤十字病院 産婦人科 部長 安田雅子
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 産科婦人科 教授 吉原弘祐  共同研究機関： ③ 新潟市民病院 産婦人科 産科部長 倉林工 ④ 長岡赤十字病院 産婦人科 部長 安田雅子
⑪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 産科婦人科 氏名：菅井駿也 Tel： 025-227-2320 E-mail： sugoi3229@med.niigata-u.ac.jp