

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 3072 号
研究課題	当施設における施設外分娩症例の背景と転帰に関する考察
本研究の実施体制	研究責任者：田口 弘美（西病棟7階 副看護師長） 研究担当者：武原 夕子（西病棟7階 看護師長）、有馬 遙（西病棟7階 助産師） 廣石 尚子（西病棟7階 助産師）、合志 倫美（西病棟7階 助産師） 大場 隆（熊本大学大学院生命科学研究部 産婦人科学 准教授）
本研究の目的及び意義	私たち熊本大学大学院産科では、総合周産期母子医療センターとして、重症な、妊婦さま、産後の褥婦さまおよび新生児の救急搬送などの対応にも取り組ませていただいております。なかには、分娩施設以外で分娩となった事例もあり、どのようにすれば、より安全に対応をさせていただくことができるか、看護研究を行いたいと考えています。 この研究では、分娩施設以外の場所で分娩になりそうな状況、分娩になった場合に、母児へのケア方法について、当施設スタッフがどのように助言、対応するか、方策を得ることを目的とします。
研究の方法	研究方法は、分娩施設以外で分娩された方、あるいは分娩になりそうな状況で、当施設スタッフと電話でやりとりをされた方の、当時の診療記録から必要な情報を集めて、分析、考察を行います。
研究期間	2024年10月17日から、2027年3月31日まで
試料・情報の取得期間	2020年4月～2023年3月までの期間の対象患者さまの情報を収集させていただきます
研究に利用する試料・情報	対象患者さまの診療記録から、①妊婦さまのこれまでの分娩歴、妊娠週数、②施設外で分娩になりそうな状況の背景、③当施設スタッフとの電話での対応の様子と転帰、④分娩になった新生児の状態、⑤対応した医療スタッフの様子についての情報を抽出します。

個人情報の取扱い

この研究では、個人が識別できないように対応表を作成します。対象とさせていただく患者さまの個人情報がわからないように、匿名化した情報として研究を行います。これらの情報を外部機関へ提供することはありません。研究結果の成果報告の際にも、個人情報がわからないようにいたします。

研究に用いる情報を保存したUSBは、研究担当者のみが閲覧できるように産科病棟の鍵のかかるロッカーで保管します。データは、産科病棟に設置されているインターネットに接続していないパソコン内にパスワードを必要とするフォルダーを作成して、研究責任者が責任を持って保存管理します。記録情報はデータとして10年間保存して、期間が終了した後に破棄いたします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究の結果は、国内の周産期、周産期救急に関わる各種学会で成果発表を行う予定です。対象となった患者さまへの研究説明や研究成果の開示は行いませんが、偶発的な所見や、研究の対象となった患者さまの血縁者、子孫にとって重要な情報が得られた場合には、研究対象者間で相談した上で、対応方法を検討させていただきます。研究に関して情報の開示が必要な場合には、下記問い合わせ先へご連絡いただきますと、研究担当者で対応させていただきます。

利益相反について

この研究においては、研究費は発生していません。研究での利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究の対象となった患者さまは、情報の研究利用を拒否することができます。拒否を希望されるかたは、下記連絡先までご連絡ください。研究へ参加されない場合でも、診療等の不利益は一切ございません。

本研究に関する問い合わせ

本研究へのお問い合わせ、相談など、なにかございましたらこちらにご連絡をお願いいたします。

研究責任者：熊本大学病院 総合周産期母子医療センター 看護師 田口弘美

〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

熊本大学病院 産科外来 電話096-373-5669

熊本大学病院 西病棟7階電話096-373-7046