

子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討のため、当院産婦人科に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた医学系研究に対するご協力
のお願い

独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院

研究責任者所属 産婦人科 職名 主任部長

氏名 平林 啓

連絡先 0834-28-4411

主任部長氏名 平林 啓

このたび当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた下記の医学系研究を、徳山中央病院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

1. 対象となる方	西暦2014年に、当院産婦人科にて切迫早産の治療のため入院し子宮収縮抑制剤を受けた方
2. 研究課題名	承認番号：K293-20171004 課題名：子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討
3. 研究機関・研究責任者	<p>徳山中央病院 産婦人科 研究責任者：平林 啓</p> <p>共同研究機関 研究責任者 杏林大学医学部 小児科 楠田 聡 富山大学大学院 医学薬学研究部 産科婦人科学教室 齋藤 滋</p> <p>全国の周産期医療施設（約300施設） 日本周産期・新生児医学会ワーキンググループ 日本周産期・新生児医学会 HP https://www.jspnm.com/Cyosa/Cyosa.aspx</p>
4. 研究目的・方法	硫酸マグネシウムあるいはリトドリン塩酸塩で切迫早産の治療を受けた母体から出生した新生児での、高カリウム血症および低血糖症の発生状況の調査 研究成果は学会等で発表する予定
5. 協力をお願いする内容	母体に対する硫酸マグネシウムあるいはリトドリン塩酸塩の使用状況、新生児の状況（NICU入室の有無、臍帯血中マグネシウム濃度、血糖値、血中カリウム濃度）
6. 研究実施期間	徳山中央病院倫理委員会承認日～2019年3月31日
7. プライバシー保護について	<ol style="list-style-type: none"> 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、「5.協力ををお願いする内容」のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 2) 本研究では患者さんの個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用しません（匿名化）。 3) 患者さんの個人情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（研究責任者）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

<p>8. お問い合わせ</p>	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡をお願い致します。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。</p> <p>また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>【問い合わせ窓口】 〒745-8522 周南市孝田町1番1号 徳山中央病院 産婦人科 主任部長 平林 啓 TEL0834-28-4411 FAX0834-29-2579</p>
------------------	---

以上