

「当院で胎児期に羊水過多と診断された症例の後方視的研究」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター産婦人科では、当院で出生し胎児期に羊水過多と診断された患者様と
そのお母様を対象に「胎児期に羊水過多と診断された症例」に関する研究を実施しています。この研究
は、出生前に羊水過多と診断された方の妊娠の予後、出生後の予後を調査し、同様の診断をされたご両
親への情報提供に役に立つと考えております。

研究課題名	当院で胎児期に羊水過多と診断された症例の後方視的研究
研究の対象	2020年1月～2023年4月に当院で出生し胎児期に羊水過多と診断された患者様とそのお母様
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	羊水過多と出生前に診断された方の妊娠の予後、出生後の予後を調査しご両親への情報提供に役立てることを目的としています。
研究期間	2023年5月～2024年3月
研究に使用する試料・情報の項目	・妊娠中の経過（母の年齢、合併症、超音波所見、出生前診断、その他の検査所見、分娩経過など） ・お子様の情報（出生体重、性別、身長、Apgar score、画像検査結果、合併症、予後、発達など）
試料・情報の取得方法	診療録から情報を取得します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	産婦人科 部長 石川浩史

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行2022年3月10日一部改正）、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究に開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被るこ

とはございません。

尚、統計解析開始後の2023年6月以降は情報の削除ができなことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
産婦人科 医長 神保覚子
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212