

2022年2月～10月までに胎動におけるアンケートの研究に参加された方へ 「胎動の経時的変化の解析と産科合併症との関係性の検討」 情報公開文書

1 研究について

臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法や治療方法の改善、病気の原因や状態を調べることなどを通じて、治療の向上を目指して行う研究のことです。

本研究は、妊娠12週以降の妊婦で胎動を感じ始めた頃から研究へのご協力をお願いしており、妊娠経過や分娩経過から胎動を経時的に分析します。

本研究は、妊娠週数による胎動の経時的変化の解析と産科合併症との関連性及び保健指導への応用を検討することを目的としています。これまでに、胎動の種類や位置などを妊娠週数時期別に分析した研究は行われていません。そのため、正常な妊娠経過における胎動の頻度や種類が明らかであれば、胎動が正常からの逸脱や異常の早期発見のための一つの指標となる可能性があります。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

妊娠12週以降の妊婦さんに説明し同意が得られた場合、初回アンケートから分娩時まで最大15回のアンケートを実施します。胎児の睡眠のサイクルは20～30分ごとと言われています。そこで、1時間を目安に胎動の観察をお願いいたします。次回妊婦健診日までの間に1回、最も胎動を感じる時間帯にご記載いただきます。その他、診療情報も調査させていただきます。

収集したアンケート・診療情報を解析し、胎動パターンの解析を行います。また、胎動パターンと産科合併症・新生児の健康状態、母体合併症の関連性、初産婦と経産婦での違いを解析します。

なお、本研究にて収集したアンケート・診療情報は、本研究が終了した後も保管し、将来の他の胎動に関する研究に使用させていただく可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会に研究の計画書を提出し、承認をうけて実施します。新しい研究を実施する場合は、情報公開を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターに受診された際の医療情報を

用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

<アンケート項目>

- ・基本情報(年齢、妊娠週数、児の性別)
- ・胎動の自覚、時間
- ・胎動の種類(しゃっくり様、回転様、蹴り様、うねり様)
- ・胎動の位置(9分割と腹側・背中側・その中間)

<カルテ情報の収集項目>

- ・妊娠が分かった時の気持ち、エジンバラ産後うつ自己質問票点数
- ・妊婦健診における検査(身長、体重、BMI(妊娠前及び妊娠中)、血圧、浮腫、尿検査、血液検査、感染症の有無・種類、腹囲・子宮底、エコー所見)
- ・妊娠歴、生育歴、家族背景、家庭環境、サポート状況
- ・母体、胎児、出生児の状態、胎盤及び附属物の状態、羊水の状態等

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者: 関澤 香

研究分担者: (産婦人科医師)尾崎康彦、西川尚実、川端俊一
(助産師)金澤由紀子、鈴木千鶴、長屋里美

研究協力者: 産婦人科医師 10名、産婦人科病棟・外来スタッフ 44名

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名: 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

研究責任者: 関澤 香

個人情報管理者: 金澤 由紀子

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報が利用されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先へご連絡ください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。ただし、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

【問い合わせ先】

研究実施機関: 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

連絡先: 052-991-8121 (平日 8時45分から17時まで)

対応者: 関澤 香、金澤由紀子、鈴木千鶴、長屋里美

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了し、利益相反がないことを確認しています。