

課題名：健和会大手町病院における産婦人科治療成績の検討

1. 研究の対象

研究対象とする期間中に大手町病院産婦人科で診療行為を行った者

2. 研究期間

2023年 月 日（倫理委員会承認日）から2028年3月31日

研究対象期間：2000年1月1日から2028年3月31日

3. 研究目的

健和会大手町病院（当施設）での産婦人科診療の特徴と治療成績を把握すると同時に、一般診療の中で得られたデータから、現在未解決の問題に対する新たな知見を発見・発表し、地域医療や産婦人科学の発展に貢献すること。

（研究の背景・意義）

周産期領域、婦人科腫瘍領域の診断・治療は近年目覚ましい進歩を遂げている。しかし未解決の社会的、医学的問題は多く存在し、各施設が自施設の治療成績を把握し、課題を見つけて公表することは重要である。大手町病院産婦人科（当科）は1984年の開院時から和痛分娩を積極的に行うなど、多くの特色をもっている。周産期領域や婦人科腫瘍領域の患者さんを対象としてその背景や治療内容などを分析し、その結果を発表することで自施設の診療レベルの向上につながり、また医学の発展に貢献できると考えられる。

4. 研究方法（計画など）

研究デザイン：「介入を伴わない向き」および「生体試料を用いない後ろ向き研究」

研究実施方法：診療記録（電子カルテ）を用いた観察研究

研究が準拠する倫理ガイドライン：

『ヘルシンキ宣言』 および 臨床研究に関する倫理指針

5. 中断・中止する基準

倫理委員会から実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき

6. 当該臨床研究終了後の対応

研究の結果は、研究者が適宜、学会発表や論文として公表する。

7. 個人情報保護の方法（被験者を特定できる場合の扱いを含む）

研究実施に係る情報を取り扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は研究

責任者が管理する。対応表は病院指定の USB メモリに保存し、院外へ持ち出しをしない。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

8. インフォームド・コンセント

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「第 12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等(2)イ 人体から取得された資料を用いない研究」に基づき、必ずインフォームド・コンセントを受けることを要しないが本研究の実施についての情報を健和会大手町病院のホームページに公開し、調査対象となる患者またはその代諾者が研究対象者となることを拒否できる機会を設ける。当該データを研究に使用すること等について被験者が拒否できる機会を保障することで同意に代え、研究責任者が問い合わせに対応する。研究対象者が未成年者の場合には、本人又は代諾者からの研究対象者となることを希望しない旨の申し出にも同様に対応する。代諾者は、当該研究対象者が置かれている状況を勘案して、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる次の者の中から選定することを基本とする；①(研究対象者が未成年者である場合)親権者又は未成年後見人 ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。) ③研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

9. 当院の研究責任者

健和会大手町病院 産婦人科 担当者：森 博士

10. お問い合わせ先

連絡先：

健和会大手町病院

産婦人科 担当者：森 博士

福岡県北九州市小倉北区大手町 13-1

093-592-5511

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「10. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

11. 特記事項

本研究で得られた知的財産権の帰属先は、健和会大手町病院である。