

(臨床研究に関する公開情報)

福山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「当院で周産期管理を行った妊婦健診未受診で出産された方とのお子様が対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】 妊婦健診未受診妊婦およびその出生児に関する後方視的研究

【研究責任者】 福山医療センター 新生児科 医師 山道 奈都子

【研究の背景】

妊婦健診未受診妊婦（以下、未受診妊婦）は飛び込み分娩となることが多く、合併症などの医学的リスクから、産後の社会的サポートが必要となるリスクまで様々な面でハイリスクとなります。一方で、未受診や飛び込み分娩となった背景や、出生した児の予後等の実態は明らかでない部分も多いのが実情です。

【研究の目的】

本研究は、当院における妊婦健診未受診妊婦の実態、出生した児の転帰について明らかにすることを目的とし、それにより、未受診を減らすための啓発活動の対象や内容についてより具体的な検討が可能となります。また未受診妊婦出生した児について分析することで、未受診にどのようなリスクを伴うか把握し、周産期医療の改善に貢献することが可能となります。

【研究の方法】

- 対象となる患者さん
西暦 2016 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日の間に当院で入院管理を行った未受診妊婦 45 名とその出生児 45 名。
- 研究期間：福山医療センター施設長許可後 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日
- 利用する検体、カルテ情報
 - ・利用する検体 ：利用予定なし
 - ・利用するカルテ情報：下記調査項目についてカルテ及び手術の記録
未受診妊婦：年齢、初経産、妊婦健診未受診の理由、婚姻状況、職業・生活状況等の社会的背景、感染症の有無
出生児：出生年、在胎週数、出生体重、性別、出生場所、分娩方式、Apgar Score、病名、治療、退院日齢、転帰、退院支援の有無
- 検体や情報の管理
調査情報は福山医療センター新生児科で厳重に取り扱います。研究に関する資料のうち紙媒体のものは、研究代表者が新生児科医局内の鍵がかかる棚に厳重に保管し、保管期間終了後シュレッダーにて裁断します。電子情報のものに関しては、研究者のみが閲覧できるようにファイルにパスワードを設定し、保管期間終了後はこちらも消去します。また、当該資料および情報の保存期間は研究の中止または終了後 5 年を予定しています。研究結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文等にて発表する予定ですが、その際にも匿名化したデータを使用するため患者さん個人が特定されることはありません。研究結果の開示については、ご希望される患者さん本人と本人の同意を条件にご家族へ開示します。

【研究組織】

この研究は、福山医療センター 小児科・新生児科 にて行います。

- 研究代表者
福山医療センター 新生児科 山道 奈都子
- その他の共同研究者

所属	職名	氏名
小児科	診療部長	荒木 徹
小児科	新生児センター長	岩瀬 瑞恵
小児科	医長	小林 光郎
小児科	医長	藤原 倫昌
新生児科	医長	猪谷 元浩
小児科	非常勤医師	北田 邦美
小児科	医師	坂本 朋子

【研究の資金源、利益相反について】

この研究は福山医療センター新生児科の研究活動の一環として実施され、特定の企業・団体からの資金提供は受けていません、この研究に利益相反*については、各所属機関の規程に従って適切に管理されます。

【研究の参加について】

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。
患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどで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ことをご了承ください。

【問い合わせ先】

国立病院機構福山医療センター 新生児科 山道 奈都子
〒720-8520 福山市沖野上町 4 丁目 14-17
電話 084-922-0001（病院代表）