

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎県の周産期死亡の原因及び背景の症例集積研究

1. 研究の概要

宮崎県内で妊娠 22 週から生後 6 日以下の周産期死亡の患者背景や死亡原因の解析を行う。

- 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院産婦人科 牧 洋平

【分娩研究者】

宮崎市郡医師会病院産婦人科 紀 愛美

2. 目的

妊娠 22 週から生後 6 日以下の周産期死亡に関して、宮崎県は 2.5-3.0/1000 分娩で経過しており、全国と比較しても低い水準で経過しています。一方、私たちはこれまでの研究で、妊娠中の胎児死亡に関しては原因不明が多く 20 年で減少していないこと、臍帯が原因による死亡はむしろ増加傾向でした。また、出生当日から 6 日目までの早期新生児死亡では分娩中のトラブルや感染など適切な医療介入で回避できた可能性のある原因が多いことを報告しています。このような研究で、抽出された問題点をそれぞれ詳細に解析することを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2028 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2015 年 1 月から 2024 年 12 月に宮崎県内で周産期死亡に至った方が対象となります。

5. 方法

2/年開催される宮崎県周産期症例検討会に登録されたデータベースから、年齢、診断名、妊娠分娩歴、血液検査結果、分娩週数や児の出生体重、胎盤病理の結果等を利用させていただき、これらの情報をもとに母体背景や死亡原因との関連に関して解析します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院産婦人科
氏名 牧 洋平
電話：0985-77-9101
FAX：0985-77-9121