

2019年9月12日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科に、院内助産院で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

当法人における院内助産の実践（第1報）～院内助産院10年間の経時的変化～

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院 MFICU 助産師 川又 睦子

#### 3. 研究の目的

当院では2007年5月に院内助産院を開設した。今年13年目となり、院内助産院症例件数3000件を達成できた。これまでの院内助産院の活動評価のためのデータを分析し文献との比較検討をする。

#### 4. 研究実施予定期間

2009年4月1日 から 2019年3月31日

#### 5. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

院内助産院の患者さんで、2009年4月1日から2019年3月31日までの期間中に、院内助産院を希望され出産された方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、

妊娠期：移行時期、医師管理歴

分娩期：分娩週数、医師との併診、入院時主訴、分娩日、分娩方法、分娩体位、分娩所要時間、分娩時出血量、会陰裂傷・その他の裂傷・会陰切開、縫合処置

出産環境：立ち会い、出産場所

医療介入：医療介入、理由

児の状態：児体重、アプガールスコア、臍帯血pH、小児科・GCU入院、退院時栄養、産後1ヶ月の栄養に関する情報です。

##### (3) 方法

データを元に、院内助産院で分娩を行った対象の情報を単純集計し推移をみた上で、他の文献と検討する。

#### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 問い合わせ先

〒555-0034 大阪市西淀川区福町 3 丁目 2-39

社会医療法人愛仁会千船病院 MFICU：川又睦子、産科病棟：長谷川聡子

TEL：06-6471-9541 FAX：06-6474-0069