

研究協力をお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

産婦人科学教室

記

研究課題名：臍帯評価による分娩時の胎児機能不全の予測に関する検討

研究の意義：細い臍帯や臍帯血流量が少ない臍帯では、分娩時の子宮収縮により臍帯が圧迫され

血流が少なくなるより、胎児機能不全に関連性があるのではないかと仮説を立てました。これまでも、臍帯血流量が少ないことで胎児発育不全になりやすく、胎児発育不全にともない分娩時に胎児機能不全になり緊急帝王切開率が上昇することが知られております。本研究の意義は、臍帯評価を分娩前に行うことで、胎児機能不全による緊急帝王切開を予測し、臨床の発展に寄与することです。

研究の目的：本研究の目的は、分娩前の胎児超音波において臍帯評価としての臍帯径および臍帯血流量が経膈分娩時の胎児機能不全に関与するかを検討することです。また、それらを超音波検査で予測することができるかを明らかにすることです。

研究の対象：2014 年 12 月～2020 年 12 月に当院で妊婦健診を施行し当院で分娩管理した妊婦の方

研究の方法：妊娠 20 週～分娩直前の胎児超音波所見（臍帯径、臍帯断面積、および臍帯血流量、

胎児予測体重、羊水量）を取得し、臍帯径および臍帯血流量が胎児発育、胎児奇形の有無（先天性心疾患を含む）に関連があるかを検討します。また、それら臍帯径および臍帯血流量が経膈分娩時の胎児機能不全に関与するかを検討します。さらに、臍帯径および臍帯血流量が新生児所見（出生体重、臍帯動脈血液ガス、Apgar Score、NICU 入院率）に関与するかを検討します。本研究は、観察研究であり、特別な検査や試薬

を追加するものではありません。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び本臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました情報は、本研究に関わる者と個人情報の管理担当者（産婦人科学 佐々木 浩）が利用いたします。

研 究 期 間：2020 年 2 月 5 日 ～ 2023 年 11 月 1 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようします。また、本対象者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学 産婦人科学 助教 永易 洋子

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

なお、当研究の資金は講座研究費より捻出しております。

研究者名：研究責任者：産婦人科学 助教 永易 洋子

研究分担者：産婦人科学 教授 大道 正英

産婦人科学 講師 藤田 太輔

産婦人科学 助教 澤田 雅美

周産期センター(NICU) 助教(准) 布出 実紗

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学

産婦人科学教室

担当：永易 洋子

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3572

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

産婦人科学
担当者 永易 洋子 殿

課題名	臍帯評価による分娩時の胎児機能不全の予測に関する検討
-----	----------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）