


委員長	所属長承認印
	

様式第1号（第7条関係）

つがる西北五広域連合つがる総合病院
倫理委員会委員長

R5年12月12日

所 属 弘前大学医学部附属病院
申請者 産科婦人科
氏 名 佐藤 真紀 

審 議 申 請 書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

審査対象	実施計画
課 題 名	多施設共同研究による周産期合併症の予後や発症に関与するリスク因子の探索
実施責任者	所 属 弘前大学 大館・北秋田地域医療推進学講座 氏 名 飯野 香理
分 担 職 員	所 属 弘前大学医学部附属病院 周産母子センター 氏名 田中 幹二 所 属 弘前大学医学部附属病院 周産母子センター 氏名 伊東 麻美 所 属 弘前大学 女性の健康推進医学講座 氏名 大石 舞香 所 属 弘前大学 医学部附属病院産科婦人科 氏名 横山 美奈子 所 属 弘前大学 医学部附属病院産科婦人科 氏名 佐藤 真紀 所 属 むつ総合病院 産婦人科 氏名 武田 愛紗 所 属 青森県立中央病院 総合周産期母子医療センター 氏名 尾崎 浩士 所 属 つがる総合病院 産科婦人科1 氏名 谷口 綾亮 所 属 弘前総合医療センター 産婦人科 氏名 丹藤 伴江 所 属 大館市立総合病院 産婦人科 氏名 大澤 有姫 所 属 健生病院 産婦人科 氏名 橋本 吏可子 所 属 三沢市立三沢病院 産婦人科 氏名 丸山 英俊 所 属 青森市民病院 産婦人科 氏 名 橋本 哲司
医療行為等の内容	【実施方法】 本研究では弘前大学附属病院、弘前総合医療センター、健生病院、つがる総合病院、青森県立中央病院、青森市民病院、むつ総合病院、大館市立総合病院において、周産期合併症に関する診療録を用いる。研究代表者および共同研究者が上記施設で周産期合併症を発症した症例を検索し、氏名や住所などの個人情報削除した診療情報を紙媒体で収集する。医療情報は研究代表者が所属する施設内のセキュリティーロックのかかったパソコン内で電子化され、保管される。電子化が終了した紙媒体の情報は研究期間中、研究代表者が施設内で保管し、研究期間が終了したら廃棄される。 電子化された情報より、周産期合併症ごとに、症状や臨床所見、背景因子について統計学的に評価する。また、弘前大学附属病院で周産期管理を行い、分娩経過が異常なかった症例と各周産期合併症の検査データや所見を比較し、各疾患の

	<p>発症リスクや予測因子となるか解析を行う。</p> <p>【主たる評価項目】 周産期合併症を発症する前後の身体所見、血液検査所見、バイタルサイン（血圧値、心拍数、意識レベル）</p> <p>【副次的評価項目】 既往歴、妊娠分娩歴、家族歴</p> <p>【統計手法】 周産期合併症の発症や予後（産科 DIC の発症や母体死亡など）をアウトカムとして、上記評価項目がリスク因子になるかどうかを多重ロジスティック回帰分析にて検証する。統計解析は主に研究代表者が行う。</p>				
<p>実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等</p>	<p>・実施期間 承認日から～令和 9 年 3 月 31 日</p> <p>【対象症例】 青森県内および秋田県北部（大館市立総合病院）で周産期管理を行った症例。</p> <p>【本学における予定症例数及びその設定根拠】 弘前大学医学部附属病院では年間約 300 の分娩を取り扱っており、代表的な周産期合併症の発症症例予測を下記に示す。 早産：20 例、妊娠高血圧症候群：20 例、妊娠糖尿病：30 例</p> <p>【選択基準】 初期から産褥 1 ヶ月健診まで当院で周産期管理を行う予定の女性。</p>				
<p>医療行為等における倫理的配慮</p>	<p>(1) 対象者となる個人の人権擁護 研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する（匿名化）。対応表は研究責任者が所有するセキュリティーロックのかかったパソコン内に保存される、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。 本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。</p> <p>(2) 対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 本研究は診療録を用いた調査研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行わない。但し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で示されている「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と被験者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。</p> <p>(3) 医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測 本研究は診療録から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。</p> <p>(4) その他</p>				
<p>受付番号</p>	<p>22</p>	<p>通知年月日</p>	<p></p>	<p>通知番号</p>	<p></p>
<p>注意事項 1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。 2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。</p>					