

「高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討」に関する協力をお願い

2008年4月から2019年3月の期間に兵庫県立尼崎総合医療センター 産婦人科(旧 兵庫県立塚口病院産婦人科)において治療を行った高血圧合併妊娠の患者さんへ

- 1) 研究課題名:「高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討」
- 2) 研究の目的: 当院および京都大学医学部産婦人科の関連病院において高血圧合併妊娠に対して妊娠初期(妊娠16週未満)における至適降圧目標を評価することを目的としています。
- 3) 研究の方法: 2008年4月から2019年3月の期間に当院(2015年6月以前は旧 兵庫県立塚口病院)で治療を行った高血圧合併妊娠の患者さんを対象としています。診療録から得られた母体年齢、妊娠初期の血圧推移、使用された降圧薬の開始時期や種類、加重型妊娠高血圧腎症発症の有無、分娩週数、分娩様式、児発育・児出生体重などの情報を匿名加工したのちUMIN 医学研究支援・症例登録システムクラウド版に登録し解析を行います。同データベースは研究分担者のみ閲覧可能で外部に情報は公開されません。

本研究は承認日より2年間実施され、データは論文化から少なくとも10年間以上保管されます。

- 4) 参加者のリスクと利益: 手術もしくは生検を行う必要はありませんので、新たな身体的なリスクはありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、将来より有効かつ安全な高血圧合併妊娠の管理方法を確立するために役立つ可能性があります。
- 5) 費用と補償: この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。また、あなたへ報酬や補償金が支払われることはありません。
- 6) 研究内容の情報提供: 研究計画書および研究の方法に関する資料を入手・閲覧することができます。資料の入手・閲覧に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- 7) 結果報告: 解析結果は、直接あなたの治療に役立つ情報ではないため、あなたや担当医師に対して連絡されることはありません。

8) その他

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシーおよび個人に関する情報(氏名など)は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

また、研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。その他本研究に関して、研究対象とならないことを希望する場合や、研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。対象とならないことを希望された場合も、一切不利益は生じません。なお、本研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

施設担当者

兵庫県立尼崎総合医療センター 産婦人科 廣瀬 雅哉、佐藤 浩

(Tel) 06-6480-7000

(FAX)06-6480-7001

研究事務局

京都大学医学部附属病院 婦人科産科教室

(Tel) 075-751-3269

研究責任者 近藤 英治

問い合わせ・連絡先

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp