

当院で分娩された患者様へ 研究協力のお願い

当院では、但馬地域を代表する分娩を取り扱う施設として、周産期領域における新しい治療、安心できる治療を提供できるように日々取り組んでおります。新規の治療のみならず、既存の治療に関しても最新の知見と照らし合わせ、安心安全な医療を提供することを心がけ、医学研究、臨床研究を行っております。すべての研究は、患者様のご協力のもと成り立っております。診療情報、身体情報、各種検査結果などは重要な個人情報であり、厳重に保管されておりますが、臨床研究に使用すべく同意をお願いしております。

臨床研究概要

1. 研究名

前期破水症例における誘発分娩時のジノプロストン膣内留置用製剤(プロウペス®)投与の有効性と安全性に関する単施設後方視的研究

2. 本研究の意義

誘発分娩施行時には、各種薬剤が使用されます。中でも 2020 年に発売開始となったジノプロストン膣内用留置用製剤(プロウペス®)は、国内で唯一膣内に留置できる徐放製剤として販売開始となりました。ジノプロストン膣内用留置製剤は、前期破水への投与は慎重投与となっております。そこで、今までの使用経験から前期破水患者への投与の有効性・安全性を後方視的に明らかにすることを目的としております。

3. 本研究の対象者

2020 年 6 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに当院で誘発分娩を施行した患者。

4. 研究の対象

妊婦の年齢、経産歴、分娩時記録、新生児情報などの診療情報

5. 個人情報の取り扱い

本研究で利用されるデータはコンピュータで厳重に管理されております。集計・解析を行う際には、氏名・住所などの個人情報は削除され、特定困難な状態での個人情報の管理を行っております。

6. 倫理的配慮

本研究は、豊岡病院 倫理審査委員会で審査されたのちに、病院長の承認を得たうえで臨床研究が行われます。

7. 情報利用に関する同意の取得

本研究では、後方視的研究により該当するすべての患者様に同意を得ることが困難です。よって、この文章を通じ、本研究参加に賛同いただけない方、個人情報の利用に賛同いただけない方に対して拒否する機会を設けさせていただきます。そのため、下記連絡先までご連絡ください。いただきましたご意見をもとに、研究責任者、当院倫理審査委員会での協議を踏まえ、速やかに該当患者からの除外、個人情報の開示を中止させていただきます。なお、本研究への参加を拒否することによる、当院での今後の診療で不利益を被ることは一切ありません。

また、本研究の内容に関して詳しくお知りになりたい方も下記までご連絡ください。

連絡先

豊岡病院組合立 豊岡病院 但馬こうのとり周産期医療センター

TEL : 0796-22-6111

松原慕慶

8. 研究担当

研究代表者

豊岡病院 但馬こうのとり周産期医療センター長

松原慕慶

研究責任者

豊岡病院 但馬こうのとり周産期医療センター長

松原慕慶

神戸市立医療センター 中央市民病院 産婦人科

矢倉百花

(前：豊岡病院 産婦人科)

国立病院機構 京都医療センター 産婦人科

伊田昂平

(前：豊岡病院 産婦人科)

研究分担者

豊岡病院 産婦人科

松本典子

豊岡病院 産婦人科

和田郁美

豊岡病院 産婦人科

田中美柚

豊岡病院 産婦人科

森内航生

豊岡病院 産婦人科

小山御咲

豊岡病院 産婦人科

鈴井麻由

豊岡病院 産婦人科

鈴井陸

豊岡病院 産婦人科

熊崎晴香

豊岡病院 産婦人科

北島晴香