

2019.11.28 第1版
2021.07.31 第2版
2022.07.23 第3版
2023.10.23 第4版
2025.6.20 第5版
2026.5.19 第6版

【情報公開文書】

2008年1月1日から2029年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院 総合周産期母子センター（産科部門）で妊婦健診あるいは分娩された妊婦さんへ

1) 研究課題名：「周産期の包括的データベース構築」

2) 研究の目的：

京都大学医学部附属病院 総合周産期母子センター（産科部門）での周産期におけるケアにおいて多面的なアプローチを可能とする体制づくりのため、周産期における包括的なデータベースを構築することを目的にしています。

3) 研究の概要：

3-1) 研究実施期間：

2020年1月1日から2030年12月31日を予定しています。

3-2) 研究の対象者：

2008年1月1日から2029年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院 総合周産期母子センター（産科部門）で妊婦健診あるいは分娩を行なった全妊産婦を対象としています。

3-3) 利用する情報の項目：

① 対象の基本属性

年齢、家族歴、妊娠分娩歴、既往歴、喫煙・飲酒状況等

② 妊娠・分娩・産褥経過

妊娠経過：外来・入院での診療録記載項目や母子手帳記載項目（体重、血圧、子宮底長、腹囲、浮腫、尿検査、採血検査、超音波所見、胎児心拍モニタリング所見等）、投薬情報

分娩経過：母体情報（分娩様式、分娩所要時間、分娩時出血量等）、新生児情報（出生体重、性別、アプガースコア等）

産褥経過：母体情報（子宮復古状況、育児状況、授乳状況等）
乳児情報（体重、発育状況、栄養摂取状況等）

③ 心理尺度の評価結果

妊娠初期、中期、末期、産後1-4日、産後1ヶ月の外来、入院時に診療情報として取得している心理尺度評価の結果

3-4) 解析方法

収集した情報はデータベースの解析実施時に、研究責任者（千草義継）の管理下に仮名加工を行ない研究用ID化した情報（個人情報）とし以下の解析に用います。

- ・当院における周産期イベントの発生頻度、重症度の分布を調査します
- ・周産期イベント発生について発症予測因子との相関に関し分析を行います
- ・2020年1月1日以降とそれ以前の期間に分けて周産期イベントの発生頻度、重症度の分布を比較することで、発生頻度の変化に寄与した因子について解析を行います。

3-5) 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4) 参加者のリスクと利益：

診療情報を用いた観察研究であるため、リスクや負担はありません。

また、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、周産期医学・医療の今後の発展に寄与する可能性があります。

5) 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。

6) 本研究で収集した情報の他の研究への二次利用の可能性：

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

7) 研究資金・利益相反：

この研究は、京都大学大学院医学研究科婦人科産科学および京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻先端広域看護科学講座 周産期疫学分野の運営費により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

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。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。データは論文発表から少なくとも10年間以上保管されます。

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、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理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。

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 及び 試料情報等管理責任者

京都大学医学部附属病院 婦人科産科教室 講師

千草 義継

窓口担当者 千草 義継

問い合わせ・連絡先

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

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