

西暦 2022 年 4 月 19 日

～ 臨床研究に関する情報及び臨床研究に対するご協力のお願い～

現在、産科婦人科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

1. 研究の名称

『ハイリスク妊娠に特化した総合周産期センターにおける、妊婦腔細菌叢に含まれる多剤耐性菌の実態解明と、それが実地臨床に与える影響の検証』

2. 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実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室

研究責任者：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀

4. 研究の目的・意義

特に重症妊婦が集まる周産期センターにおける、妊婦の多剤耐性菌保菌率を調査して、それが胎児への伝播として現れる影響を調査します。また妊婦・胎児それぞれの周産期関連疾患との相関を検討することを目的としています。目に見えない MRSA の伝播状況を解明し、特に注意が必要となる周産期現場での対応策を考えるにあたり、有用なデータとなることに、大きな社会的意義があります。

5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 5 年間（予定）

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2010 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院産科婦人科にて分娩に至るまで妊娠管理をされた妊婦と、その胎児。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

電子カルテより、妊娠中に行なった検査やその所見、臨床上生じたイベントの記録を抽出して解析をします。一見して個人が特定できないように匿名化して管理され、パスワードがかかった電子カルテ内の所定の箇所に、厳重に管理されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

妊婦：年齢、経妊経産回数、妊娠方法（妊孕治療歴の有無）、職業（特に医療関係者かどうか）、分娩方法、分娩時間、破水時期、切迫早産に対する治療の有無、妊娠中の抗生剤服用歴、その他医師が必要と判断した項目

新生児：在胎週数、出生時体重、出生時 Apgar score（1 分値、5 分値）、臍帯血 pH、新生児入院の有無、その他医師が必要と判断した項目

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称

当院のみの予定です。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

山ノ井 康二（婦人科学・産科学 医師・助教）

11. 研究対象者またはその代理人の求めがあった場合、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。

12. 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ない範囲内での研究に関する資料入手・閲覧方法については、「14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談などへの対応方法」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究に関する諸経費は、産科婦人科の運営費交付金から拠出します。

2) 資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。

3) 利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。当院の研究責任者と研究分担者の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され、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究全体の責任者：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代昌紀

研究内容の問い合わせ担当者：同上 助教 山ノ井 康二

電話：075-751-3269（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

FAX：075-761-3967, e-mail: kojiymni@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

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

当科における担当者

研究責任者：万代 昌紀（婦人科学・産科学 医師・教授）

研究担当者：山ノ井 康二（婦人科学・産科学 医師・助教）