

患者説明文書

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

研究課題名	分娩前母体ステロイドによる新生児呼吸窮迫症候群の予防効果に対する組織学的絨毛膜羊膜炎の影響
当院の研究責任者	太田早希 産婦人科 医師
他の研究機関および各施設の 研究責任者	大久保智治 産婦人科 部長
本研究の目的	妊娠 34 週未満の早産が 7 日以内に予想される場合、分娩前母体ステロイド投与(ASC)は新生児呼吸窮迫症候群(RDS)の発症率を低下させるといわれています。一方で、組織学的絨毛膜羊膜炎(HCA)が ASC の RDS 予防効果に影響を及ぼしている報告もあります。出生後の新生児呼吸機能予後の改善に役立つと考え、ACS の RDS 予防効果に対する HCA の影響を検討することを本研究の目的としました。
調査データ該当期間	2019 年から 2023 年までの 5 年間
研究の方法 (使用する試料など)	●対象となる患者様 上記期間に当院で ACS(分娩前母体ステロイド投与)をおこない、在胎 24 週 0 日～33 週 6 日に生存出生した早産児とその母体 100 例 ●利用する情報 電子カルテシステムを用いて情報検索を行い、記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への提供および 提供方法	他の機関への試料・情報の提供はない
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所などの患者さまを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会などで発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。また、患者さまの希望があれば撤回はいつでも可能です。 本研究は既存情報を用いた観察研究であり、情報漏洩の可能性については防止策を講じているため、本研究に参加することによる不利益および危険性を生じる可能性は低いと考えられます。
本家球の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。
お問い合わせ先	電話:075-561-1121(代表) 担当者: 京都第一赤十字病院 産婦人科 太田早希
研究実施期間	倫理審査委員会承認日～2027 年 4 月 1 日
備考	