生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

<table>
<tr><td>【研究課題名】</td><td colspan="3">胎児超音波断層法で診断した胎児形態異常症例の診断精度と予後に関する後方視的研究</td></tr>
<tr><td>1.研究の目的と方法</td><td colspan="3">妊娠中に行う胎児超音波断層法の診断結果と分娩後の診断を比較することで当院の胎児超音波断層法の診断精度を明らかにすることを目的とします。診療録を用いて後方視的に情報を集めて行います。</td></tr>
<tr><td>2.研究期間</td><td colspan="3">倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。</td></tr>
<tr><td>3.対象となる方等</td><td colspan="3">2016 年 1 月 1 日～2024 年 9 月 30 日の間に当院で分娩した妊婦さんとお子さんのうち、胎児超音波診断でお子さんの病気が疑われた方と分娩後にお子さんの先天性疾患が判明したした方。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4.研究に利用する試料・情報について</td><td>(1)試料の種類</td><td colspan="2">試料は使用しません。</td></tr>
<tr><td>(2)試料の取得の方法</td><td colspan="2">試料は使用しないため、該当しません。</td></tr>
<tr><td>(3)情報の種類</td><td colspan="2">・母体基本情報：母体年齢・妊娠歴・不妊治療の有無・既往歴・家族歴・内服薬・分娩方法・出生前検査・胎児治療の施行の有無
・児基本情報：出生時妊娠週数・出生時体重・性別・アプガースコア・臍帯血ｐＨ・出生後の診断・出生後に受けた検査と治療
・胎児超音波断層法と胎児ＭＲＩの診断時妊娠週数と診断結果</td></tr>
<tr><td>(4)情報の取得の方法</td><td colspan="2">診療録から診療時のデータを収集します。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">5.研究の実施体制</td><td colspan="3">あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。
試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(1)当施設の研究責任者または研究代表者</td><td>研究機関名</td><td>東京慈恵会医科大学　産婦人科学講座</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td>伊藤　由紀</td></tr>
<tr><td>(2)当施設の長</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥</td></tr>
<tr><td>(3)当施設の試料・情報の管理責任者</td><td colspan="2">(1)の研究責任者と同じ</td></tr>
<tr><td>(4)共同で研究を実施する施設とその責任者</td><td colspan="2">この研究では共同で研究を実施する機関はありません。</td></tr>
</table>

6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2024 年 2 月頃～
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　産婦人科学講座 研究責任者：講師　伊藤　由紀（いとう　ゆき） 電話番号：03-3433-1111（内線 3521） 対応時間：平日 9：00　～　16：00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。