

2011 年 1 月～2019 年 9 月に臨床遺伝医療部を受診され、胎児超音波検査を受けられた方へ

～「胎児超音波検査による母児周産期管理の特徴」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：胎児超音波検査による母児周産期管理の特徴

1. この研究を計画した背景

当院では、総合周産期母子医療センターとして、専門外来での胎児超音波検査を行っています。胎児先天性異常が疑われる場合、妊娠中より超音波検査を行い児の状態を把握することは、周産期管理や出生後に小児科や他科と連携をとるためにとても重要となります。

2. この研究の目的

これまでに当院遺伝医療部へ受診され、胎児超音波検査を受けられた方を対象に、検査を受けた時の妊娠週数、検査を受けた理由、超音波検査以外の検査方法の併用有無、分娩の様子や出生後の児の様子などを検討することで、今後の周産期管理体制の充実を図っていくことを目的としています。なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：産科婦人科 臨床遺伝医療部 鈴森伸宏

3. この研究の方法

西暦 2011 年 1 月から 2019 年 9 月までに臨床遺伝医療部を受診し、胎児超音波検査を受けられた方を対象に医療記録より受検週数、受検理由、多事染色体検査の有無、児の転帰などの項目を抽出して検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215