

2019年10月17日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 社会医療法人愛仁会高槻病院産婦人科にて分娩されたことがある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

母乳分泌開始と遅延に関連する因子についての観察研究

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 医長 菊池新

#### 3. 研究の目的

産後早期の母乳分泌に影響を与える因子を研究し、お子様を母乳で育てたいと希望されている患者様がより適切かつ十分に母乳育児支援を受けられる方法を検討すること。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

西暦 2011 年 1 月 1 日以降に当院でお子様を分娩された方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者様(A)とそのお子様(B)に関する以下情報です。

A：妊娠回数、年齢、胎数、非妊時 BMI、母体搬送、不妊治療、健診歴、分娩様式、誘発促進分娩、分娩時間、出血量、産道裂傷、胎盤重量、基礎疾患、産科合併症、感染症、妊娠中の服薬

B：在胎週数、性別、計測値(体重等)、体重推移、栄養法、補足状況、NICU 入院、病名

##### (3) 方法

栄養法とそれ以外の因子の関連性について、多変量解析を含む統計学的解析を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 担当医師 菊池 新

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834 E-mail：kikuchi.shin@aijinkai-group.com