

## 2. 研究概要

- 当機構が全文版（マスキング版）の開示を妥当と判断した場合に、研究対象者である保護者または分娩機関が研究の内容を確認できるよう、当機構が開示を認めるときから原則 30 日間、この研究概要を産科医療補償制度のホームページに掲載いたします。

① 研究の名称	脳性麻痺事例検討による多胎妊娠に特有の病態分析		
② 研究責任者名	中田 雅彦	所属・職名	東邦大学医学部産科婦人科学講座（大森）・教授
③ 共同研究者名	森田 峰人	所属・職名	同上・教授
	前村 俊満		同上・准教授
	大路 斐子		同上・助教
	早田 英二郎		同上・助教
	長崎 澄人		同上・大学院生
	鷹野 真由実		同上・大学院生
	佐久間 淳也		同上・大学院生
④ 研究機関名	（他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、全ての共同研究機関の名称を記載してください）		
⑤ 研究実施予定期間	（必要最低限の期間を記載してください。） 2018年10月1日から2020年9月30日まで（必要に応じて、延長申請を行う）		
⑥ 研究の目的および意義	<p>（産科医療の質の向上にどのように資するかなど具体的に記載してください）</p> <p>多胎妊娠では、双胎間輸血症候群や急性胎児間輸血、selective IUGR、一児胎児死亡などの特有の病態により、脳性麻痺となる症例が存在する。しかし、多胎妊娠における明確な至適管理法は存在しないのが現状である。そこで、多胎妊娠において脳性麻痺となった事例の原因分析報告書を検討することにより、多胎妊娠特有の合併症の実態を調査し、至適周産期管理法を検討する。本研究により多胎妊娠の周産期予後の改善ならびに脳性麻痺発症予防に資することが期待される。</p>		
⑦ 研究の対象および方法	<p>（研究対象者の選定方針および科学的合理性に基づいた研究デザインなど具体的に記載してください）</p> <p>後方視的観察研究： 公益財団法人日本医療機能評価機構における産科医療補償制度事業において、多胎妊娠であった症例の原因分析報告書全文版（マスキング版）の資料請求を行い、開示された原因分析報告書を用いて検討する。</p>		
⑧ 研究期間中の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの管理方法	<p>（管理責任者および全文版（マスキング版）等の保存方法、廃棄方法など具体的に記載してください）</p> <p>マスキングされた原因分析報告書全文版を基に作成したデータは、他のコンピューターと切り離れたインターネットに接続していないコンピューターを使用して管理し、外部記憶媒体（CD-ROM）に記録させる。外部記憶媒体と全文版を東邦大学医療センター大森病院の産婦人科医局（第一臨床研究棟）のキャビネット内に鍵を掛けて厳重に保管する。</p>		
⑨ 研究終了後の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの廃棄方法	<p>研究で得られた情報は、その後の分析と情報公開に利用されるため、研究終了後3年間保存する。保存した情報は前述の保存期間を経た後に廃棄する。情報の保存は外部記憶媒体に記録させた上で、産婦人科医局のキャビネット内に鍵を掛けて厳重に保管する。外部記憶媒体ならびに全文版はシュレッダーにかけて廃棄する。</p>		
⑩ 研究によって生ずる個人および分娩機関への不利益に対する配慮	<p>マスキング版を用いるため個人情報並びに分娩機関の情報は存在しないため、不利益を生じない。</p>		
⑪ 成果の公表予定および方法	<p>（公表する場合は、論文や学会・研究会等での発表、学会誌等への掲載など分かる範囲で具体的に記載してください）</p> <p>得られた成果は、日本産科婦人科学会学術講演会、日本周産期・新生児医学会学術集会等の国内学会で発表すると共に、国際的な学術誌（Journal of Obstetrics and Gynecology Research 等）への投稿を予定。</p>		
<p>&lt;本研究に関する問い合わせ先&gt;          公益財団法人 日本医療機能評価機構          産科医療補償制度運営部 原因分析担当          電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）</p>			
<p>情報の公開およびオプトアウトを掲載してから一定期間経過した後に、情報を開示しております。情報開示後に申し出をいただいた場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、情報を開示した利用申請者に対して、該当の情報について拒否の申し出があった旨をお伝えいたします。</p>			