

2018年5月12日

(臨床研究に関するお知らせ)

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所を受診された患者さまへ

私たちクリフム夫律子マタニティクリニックは、患者さんに対し最新の胎児医療を提供するとともに、さらに効果の優れた診療方法の開発を試みています。新しい診療法を開発するために行われるのが「臨床研究」です。患者さんに参加していただき診療法の有効性を調べる臨床研究により新たな診療法を確立することは医師の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。

ここにご案内するのは、過去の診療情報とともに新たな検査データ等を取り解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理委員会の承認を得て行うものです。

新たな検査データを取得する際に、対象となる患者様に費用の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様、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た方で、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

胎児超音波画像検査における各種計測値の検討

2. 研究責任者

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所
院長 夫 律子

3. 研究の目的および意義

胎児超音波検査機器の進歩は日進月歩であり、当院においても数年に一回の機器自体の更新・毎年1-3回新バージョンへの更新をしています。胎児超音波画像検査における各種計測値の正常参考値は機器の進歩に伴い新たに検討しなければなりません。また、異常計測値の意義についても実際の胎児経過や転帰・予後との相関について検討する必要があります。この臨床研究の目的は、これら各種計測値の正常値・異常値の検討を行うことです。

4. 研究の概要

① 対象とする患者さま

当院開設以降 ～ 承認日前日まで(承認日：2018年5月12日)の

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所にて診療を受けた患者さま

② 研究に用いる臨床情報

年齢・性別・妊娠歴・既往歴(などカルテ・問診票で用いる患者情報)・超音波画像・超音波計測値/血流波形計測値・血液検査結果・絨毛羊水検査結果・妊娠転帰や予後などの臨床情報

③ 研究方法

妊娠全期間における胎児発育に関する計測値、種々の臓器内における各種計測値、血流波形ドプラ計測値の各週数・胎児の大きさに対する正常値の範囲 5, 10, 50, 90, 95 パーセントイル)を作成いたします。異常値(正常値の範囲の 5%タイル以下あるいは 10%タイル以下、また 90%タイル以上あるいは 95%タイル以上)であった例について、原因となる事象について検討し、また妊娠経過・妊娠転帰・予後を調査することで異常値の意義を探求いたします。

④ 代表的な解析項目

例 1) 両側脳室体積、頭蓋内体積、および脳室占拠率(両側脳室体積 / 頭蓋内体積 X 100 (%))

例 2) 胎児計測値、胎児頸部浮腫や鼻骨長

例 3) 子宮頸管長、胎盤体積

など、その他の解析をする可能性があります。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さまを特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表されることがありますが、その際も患者さま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、患者さまには、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。その場合には、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。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

〒543-0001 大阪市天王寺区上本町 7-1-24 松下ビル 3 階

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所

院長 夫 律子

電話 06-6775-8111 FAX 06-6775-8122