

3. 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たときから、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	胎児母体間輸血症候群に関連した脳性麻痺症例の病態の解明		
② 研究責任者名	高橋宏典	所属・職名	自治医科大学 産科婦人科・教授
③ 共同研究者名 (誓約書にて報告する研究者に限ります)	和田善光	所属・職名	自治医科大学 産科婦人科・臨床助教
	薄井里英	所属・職名	自治医科大学 産科婦人科・学内准教授
④ 研究機関名	自治医科大学 産科婦人科		
⑤ 研究実施予定期間	2023年10月1日から 2025年9月30日まで		
⑥ 研究の目的および意義	胎児母体間輸血症候群の発症頻度は1100から1400出生に1例と稀であり、未だ病態が解明されていない。症状、病院受診契機、胎児心拍図所見や児の予後は軽症から重症まで様々である。本研究では胎児母体間輸血症候群に関連した脳性麻痺症例の病態を明らかにする。脳性麻痺症例においてどのような症状、経緯で受診をしたのか、胎児心拍陣痛図の所見、診断方法、受診後の管理法、胎動減少や胎児心拍陣痛図異常の出現から分娩までの所要時間や分娩方法を評価する。このことは周産期医療の質の向上に貢献すると考える。		
⑦ 研究の対象および方法	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登録された脳性麻痺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全文版(マスキング版)を用いて検討する。対象は胎児母体間輸血症候群及びその疑いのある症例。母体の特徴、症状、病院受診契機、胎児心拍図所見、胎動減少や胎児心拍陣痛図異常の出現から分娩までの所要時間、分娩方法や児の予後について記述や要約をする。		
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>7. 使用時の状況 管理責任者は高橋宏典とする。暗証番号で入室可能である自治医科大学産科婦人科医局内で使用する。産科婦人科医局のある建物に入る際にカードキーが必要であり入室管理をしている。研究室入り口と研究室内にある保管棚が、それぞれ異なる鍵で施錠されている。インターネット接続を切断した状態にあるコンピュータを使用して、全文版(マスキング版)を参照して、事例ごとに集計する資料を作成する。</p> <p>4. 保管時の状況 資料は、自治医科大学産科婦人科医局にある施錠可能な収納の中に保管する。また、集計資料の電子データは外部と遮断されたコンピュータ内でパスワードをかけて保管する。アクセスできる者は本研究責任者と共同研究者のみとする。</p>		
⑨ 外部委託の有無	無し。		
⑩ 研究終了後の全文版（マスキング版）の返却方法、およびそれを基に作成したデータの廃棄方法	全文版(マスキング版)は、研究成果発表後5年経過した時点で、日本医療機能評価機構へ返却する。全文版(マスキング版)より作成したデータについても、同時点で、PC上のデータを完全に削除する。		
⑪ 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	マスキング版を用いるため個人および分娩機関の情報は存在しないため、不利益が生じることはない。		
⑫ 成果の公表予定および方法	本研究で得られた成果は研究機関に帰属する。国内外の学会にて発表し論文化する。		

<本研究に関する問い合わせ先>

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)

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。