

2. 研究概要

① 研究の名称	原因不明とされる脳性麻痺の、母体の入院時の胎児心拍モニタリングの検討		
② 研究責任者名	高見美緒	所属・職名	横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター 医師
③ 共同研究者名	谷岡沙紀	所属・職名	同上
	青木茂	所属・職名	同上 産科部長
④ 研究機関名	横浜市立大学附属市民総合医療センター		
⑤ 研究実施予定期間	承認日 から 平成30年10月31日まで		
⑥ 研究の目的および意義	分娩前に完成したとされる脳性麻痺児の分娩前の胎児心拍パターンについてまとめた報告はなく、特徴を分析することで、今後のモニターの判読の一助となると考える。		
⑦ 研究の対象および方法	2009年1月から2016年5月まで産科医療補償制度に登録された症例で、原因分析報告書（要約版）で脳性麻痺の発症時期が分娩前と推定された症例を抽出し、入院時の胎児心拍パターンについて後方視的に検討する。		
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	管理責任者は当センター産科部長の青木茂である。 全文版（マスキング版）の文書は、施錠付きの医局内の施錠付きデスクの中に保管する。 それを基に作成したデータの保存先は、暗号化機能付きの外付けハードディスクとし、データを解析しないときは施錠付き医局内の施錠付き保管庫にて保管する。		
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	情報の廃棄に際しては、物理的・技術的な安全処理を講じた上で、復元困難な状態で廃棄する。		
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	本研究は後ろ向きコホート研究であり、研究のための医療的介入を行うものではないため、個人及び分娩機関への不利益は生じえないと判断する。		
⑪ 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。