

お知らせとお願い

本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	早産既往妊婦に対する経口天然型プロゲステロンと 17 α -ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸 (17-OHPC) 筋注の早産予防効果の比較：単施設後ろ向きコホート研究
実施予定期間	2019年4月～2025年9月
研究の対象	早産既往を有する患者様のうち、プロゲステロン療法を受けた患者様
使用する情報等	診療録上の情報のみを使用します。
研究の概要	早産既往妊婦に対する早産予防の薬剤として17-OHPC筋注製剤が使用されていましたが、日本において製造中止となり、その代替薬の選出が急務となっております。当院では経口天然型プロゲステロンをその代替薬として使用していますが、その効果を以前の17-OHPC筋注製剤を使用した群と比較し、診療録から得た情報をもとに後方視的に比較検討します。経口群と筋注群に分け、在胎日数と出生体重を主要評価項目、妊娠30、32、34、36週数未満の早産率を副次評価項目として比較します。
倫理審査	愛染橋病院倫理審査委員会で承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	情報収集する際は匿名化して収集し、個人情報が特定されないように配慮いたします。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	産婦人科領域の学術集会で発表、または学術雑誌に投稿します。
知的財産権	なし
研究の資金源	なし
利益相反	なし
お問い合わせ先・相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。研究への使用の拒否の意思を表明されても、愛染橋病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。
	研究責任者 氏名：奥野 健太郎 所属：産婦人科 連絡先：愛染橋病院 〒556-0005 大阪市浪速区日本橋5-16-15 TEL：06-6633-2801（代表） FAX：06-6634-3180