

信州大学医学部附属病院 産婦人科に  
通院中の患者様へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2021年6月28日

**「プレコンセプションケア(PCC)相談外来を利用する女性の現状に関する多施設登録調査」に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。  
この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	5219
研究課題名	プレコンセプションケア(PCC)相談外来を利用する女性の現状に関する多施設登録調査
所属(診療科等)	産婦人科
研究責任者(職名)	菊地範彦(講師)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2025年3月31日
研究の意義、目的	小児期発症疾患や稀少慢性疾患をおもちの女性が妊娠や出産に対して抱える不安や悩みについての現状を明らかにし、これらのデータを多施設で集積することによって将来の相談業務および周産期医療に役立てることです。
対象となる方	2021年7月6日から2025年3月31日の期間に当院で妊娠前相談を受けられた方
利用する診療記録／検体	カウンセリング実施施設名、外来受診日時、生年月、外来受診の動機、現病歴、既往歴、受診前の不安や心配について(自由記載)、受診前後の妊娠、育児に対する不安感の変化、受診後の不安緩和などに関する満足度(自由記載)、現住所のある都道府県、身長、体重、飲酒、喫煙、葉酸摂取歴、月経歴、月経周期、生育歴(出生時体重、出生時在胎週数)、居住スタイル、婚姻状況、最終学歴、職業、世帯年収
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信により提供します
研究方法	妊娠前相談を受けた方に上記の内容を入力して頂き、データを解析します。
共同研究機関名	金子佳代子 国立成育医療研究センター 周産期母性診療センター 母性内科 荒田 尚子 国立成育医療研究センター 周産期母性診療センター 母性内科 藤田 太輔 大阪医科大学 産婦人科教室 菊池 範彦 信州大学 医学部産科婦人科 谷垣 伸治 杏林大学 産婦人科学教室 宮 美智子 慈恵会医科大学附属病院 産科婦人科

	小澤 伸晃 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 産科 三井 真理 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 不育診療科
研究代表者	主任施設の名称:国立成育医療研究センター 研究責任者:金子佳代子
問い合わせ先	氏名(所属・職名):菊地範彦(産婦人科、講師) 電話:0263-37-2719

**【既存の情報】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。**

**利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である国立成育医療研究センターに提供します。**

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。