

研究名：一絨毛膜一羊膜双胎妊娠における CTG 異常の検討

1．研究の目的

当院で周産期管理を行った一絨毛膜一羊膜双胎の妊娠中に施行した胎児心拍陣痛図が、お子さんの予後にどのように関連するか調べます。この研究で得られる成果は、周産期医療の改善に貢献します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2004 年 4 月～2022 年 12 月までに一絨毛膜一羊膜双胎と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 4 月

研究方法：分娩までに記録された胎児心拍陣痛図および超音波検査データを検討し、お子さんの予後との関連を解析します。

3．研究に用いる情報の種類

妊娠中、分娩に関する情報（胎児心拍陣痛図、経腹超音波画像、分娩週数、胎児の体重差、発育不全の有無、分娩様式 等）

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守**されます。

4．情報の公表

本研究は対象に研究番号を割り振り、**個人を特定できる情報を削除匿名化**をした上でデータベースに情報を入力します。研究番号の**氏名と研究 ID の照合表個人対応表**は個人情報管理者がセキュリティの施された PC のパスワードを設定したファイルに 5 年間保管し、保管期間終了後に破棄します。

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、**2023年4月30日までに**下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 黒坂 徳子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7903）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 黒坂 徳子