

北里大学病院・北里大学東病院（旧）を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	当院、帝王切開既往妊婦の経膈分娩(TOLAC : trial of labor after cesarean delivery) の検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部産科学 教授 落合 大吾
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	TOLAC の重篤な合併症に子宮破裂があり、TOLAC では子宮破裂に留意した分娩計画が必要です。 誘発分娩は子宮収縮薬による子宮破裂の可能性が指摘されており、また、無痛分娩は腹痛の症状が緩和され、子宮破裂の診断が遅れる可能性があるなど TOLAC における自然分娩、誘発分娩、無痛分娩を比較し、どの方法が安全性が高いのか検討の余地があります。 そこで当院における TOLAC 患者の自然分娩、誘発分娩、無痛分娩を比較し、安全性の比較検討を行う事としました。
調査データ 該当期間	2011 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 31 日
対象となる患者さま	2011 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 31 日の TOLAC を行った患者様です
研究の方法 (使用する試料等)	2011 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 本研究に関しては、北里大学利益相反委員会で審査され適切に管理されております。本研究の遂行のために費用は、北里大学産婦人科研究費を使用します。
お問い合わせ先	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し出下さい。 また、研究への診療情報の使用に、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の対象としますので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職位：医学部産科学・教授

担当者：落合 大吾（オチアイ ダイゴ）

電 話：042-778-8111（代表）

備 考