

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	石川県における先天異常発生状況の推移の検討解析
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学看護学部 森河 裕子
研究期間	2018年4月～2023年3月
対象者	石川県在住で石川県内の医療機関で出産された方で、お子さんに先天異常があった方
当該研究の意義・目的	<p>本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究補助金に基づく多施設共同研究の分担研究として行うものです。本研究の目的は、先天異常発生の異常変動を早期に把握することによって、外的要因による影響についてのサーベイランス機能を果たすことです。</p> <p>先天異常の自然発生頻度は3～5%とされ、その多くは原因不明ですが、5～10%は環境因子を含む外的因子によると推定されています。1950年代、1960年代のサリドマイド事件、先天性風疹症候群の多発はその最たるものです。このような特別な要因による先天異常の発生頻度の上昇に早期に気づくために、本邦においても、1972年より全国規模の病院ベースのモニタリングシステム（全出産の10分の一が対象）が継続されています。本研究では、石川県地域全体の先天異常の発生状況の把握によるサーベイランスの構築を目的としています。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に県内医療機関から下記の情報を報告いただき、研究責任者が集計します。</p> <p>①先天異常（妊娠22週から生後1週間以内に診断がついたもの）の種類別件数 ②両親の年代（5歳刻み） ③分娩時の状況（在胎週数） ④妊娠中の喫煙、飲酒、使用薬剤 等</p>
外部への資料・情報の提供	外部へ各医療機関データなどの資料・情報の提供はいたしません。最終的な研究結果は代表施設に報告いたします。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	公立大学法人横浜市立大学・倉澤健太郎
研究組織	<p>①研究を実施する全ての参加施設</p> <p>公立大学法人横浜市立大学医学部産婦人科（倉澤健太郎） 公立大学法人福島県立医科大学医学部産婦人科（藤森敬也） 愛知学院大学歯学部口腔先天異常学（夏目長門） 神奈川県立こども医療センター小児科（黒澤健司）</p>

	<p>淑徳大学看護栄養学部（平岡真美） 金沢医科大学看護学部（森河裕子）</p> <p>②「既存試料・情報の提供のみを行う機関」</p> <p>金沢大学附属病院 周産母子センター（谷内江昭宏） 金沢医療センター産婦人科（野島俊二） 石川県立中央病院産婦人科（平吹信弥）／能登総合病院産婦人科（富澤英樹） 恵寿総合病院小児科（柳瀬卓也）／ 国民健康保険小松市民病院産婦人科（田守正則） 荒木病院（荒木重平）／ 川北レイクサイドクリニック（川北寛志） 恵愛病院産婦人科（園田康夫）／金沢医科大学病院産婦人科（笹川寿之） 金沢市立病院 産婦人科（橋本茂）／杉浦クリニック（杉浦幸一） 鈴木レディスホスピタル（鈴木雅夫）／桑原母と子クリニック（桑原崇） 山田産婦人科医院（山田武法）／市立輪島病院産婦人科（青山航也） 珠洲市総合病院産婦人科医長（山城玄）／ののいち産婦人科クリニック（炭谷治郎） 内田マタニティクリニック（内田実）／吉澤レディースクリニック（吉澤久） ママツーパーティークリニック（松山毅）／佐川クリニック（佐川哲夫） まなぶ産科婦人科クリニック（橋本学）／加賀市医療センター（吉田勝彦） 以上24機関</p>
<p>問合せ先</p>	<p>その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学看護学部 森河 裕子 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 TEL：（代表）076-286-3511（2211）内線（7592）</p>

作成日： 2018年4月13日