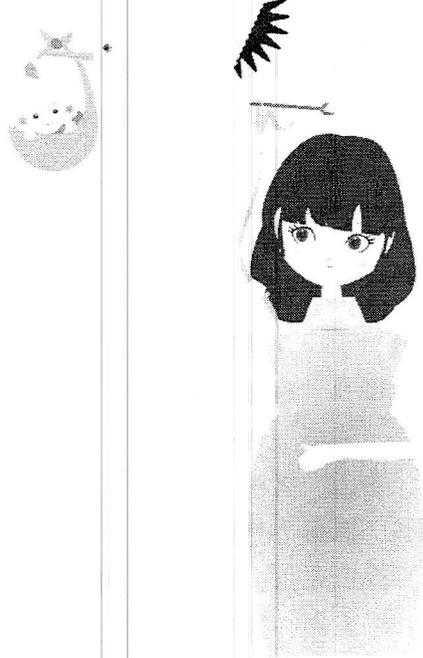


PWHIプロジェクトへのご参加のお願い

**大和市立病院 産婦人科 で
分娩予定の妊婦さんへ**

これからの日本の母子の健康増進と
子育て支援のために
あなたのご協力をお願いします！



Copyright © Mivagi All Right Reserved

この研究は「平成30年度～32年度 厚生労働科学研究費補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)「妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究(宮城班)」の一部として行われます。

様式第3号

平成 年 月 日

様

「人を対象とする医学系研究」の参加と協力をお願い

研究名：妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する

多施設共同前向き観察研究

Pregnant Women Health Initiative (PWHI) Project

1 研究の許可を受けていること

社会に貢献するための医学研究を行い、行政に提言することは大学などの研究機関の使命であり、患者さんや市民のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的な必要性和社会的な重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。担当医師から十分に説明を受け、よく理解した上で、自由意思に基づいて研究に協力するかどうかを判断してください。なお、この研究については人を対象とする医学系研究倫理委員会の許可を得ています。

2 研究機関及び研究責任者

[研究全体および当院における責任者]

横浜市立大学大学院医学研究科 生殖生育病態医学 教授 宮城 悦子

[研究全体および当院の事務局長]

横浜市立大学大学院医学研究科 生殖生育病態医学 講師 倉澤 健太郎

[参加協力施設と責任者]

横浜市立大学附属市民総合医療センター総合周産期母子医療センター 部長 青木 茂

神奈川県立こども医療センター 産婦人科部長 石川 浩史

小田原市立病院産婦人科 部長 平吹 知雄

藤沢市民病院産婦人科 部長 佐治 晴哉

大和市立病院産婦人科 副院長 石川 雅彦

横須賀共済病院産婦人科 部長 杉浦 賢

横浜市立市民病院産婦人科 部長 茂田 博行

済生会横浜市南部病院産婦人科 部長 遠藤 晴哉

横浜南共済病院 産婦人科 部長 沼崎 令子

横浜労災病院 産婦人科 部長 中山 昌樹

横浜医療センター産婦人科 部長 奥田 美加

大阪母子医療センター 産科統括診療局長 光田 信明

大阪大学大学院医学系研究科産科婦人科 教授 木村 正

大阪大学大学院医学系研究科産科婦人科 学内講師 上田 豊

新潟大学医学部産科婦人科 教授 榎本 隆之

三重大学医学部産科婦人科 教授 池田 智明

三重大学医学部産科婦人科 准教授 田畑 務

札幌医科大学産婦人科 教授 齋藤 豪

札幌医科大学産婦人科 准教授 石岡 伸一

りんくう総合医療センター周産期センター産科医療センター長兼部長 荻田 和秀

(今後、上記に加えて多数の分娩取り扱い施設が参加する予定です)

3 研究の目的及び意義

お母さんとお子さんが妊娠中から出産後も長期にわたって健康を保ちながら健やかに生活していくことができるように、あなたの住民票がある市区町村（自治体）は、妊婦健診の中で様々な検査費用の補助をしています。しかしながら、その結果を自治体がきちんと把握して、妊娠中から出産後にどのようなお手伝いをすることがお母さんとお子さんの健康増進にとって必要かについては、わかっていません。妊娠初期検査には、妊娠中から出産後にわたりお母さんとお子さんの健康に影響を与える可能性があるウイルスや細菌による感染性疾患として、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、風疹、梅毒、ヒトT細胞白血病ウイルス（HTLV-1）、子宮頸がん（ヒトパピローマウイルス〔HPV〕の持続感染により起こることがわかっています）の検査が含まれています。

今回の研究は、妊婦さんと出産予定施設の医師の両方の協力を得て、妊娠初期に上記の感染性疾患の検査結果がわかった後に、病気の予防や治療、出産後の健康管理がどのように行われているかについて、妊娠中と出産後（出産予定日より1年半ほどたったころ）の2回ウェブサイト上のアンケート調査として調べさせていただきます。地方自治体の中には、すでに妊婦健診の結果を把握して母子へのサポートを行っているところもあり、そのような試みを行っている地区とまだ行っていない地区の研究参加者のアンケート調査の結果についての比較も行います。この研究によって、現在行われている妊婦健診が母子の健康を増進する効果と、自治体が母子の中期長期のサポートを積極的にした方がよい項目について明らかにすることができると考えています。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究の方法

①平成30年度に妊娠中で妊娠初期検査の結果が判明して、研究参加施設で分娩を予定している20歳以上の妊婦さんに、担当医から本研究についての説明があり、資料が入った封筒をお渡しします。

↓

②封筒内の関係書類をご覧いただき、本研究にご参加いただける妊婦さんは、まずは同意書に署名をして担当医師にお渡し下さい。

↓

③次に研究にご参加いただける妊婦さんへのちらしのQRコードを読み込むか記載してあるEメールアドレスにより、ご自分のパソコンやスマートフォンから横浜市立大学産婦人科事務局にメールをお送りください。その際のメールには、ちらしに記載してある研究参加者番号と希望のニックネームを書き込んで下さい。氏名は絶対に記入しないでください。

↓

④横浜市立大学医学部産婦人科の研究事務局より、あなたからのメールを拝受し登録が完了したことと、第1回目のウェブサイト（極めてセキュリティーの高いサイトです）上のアンケート調査のサイトについてお知らせします。

↓

⑤ウェブサイト上のアンケート調査に研究参加者番号とお住まいの市区町村の入力をしてから回答下さい（約10-15分で終了します）。

↓

⑥今回の研究と関連した妊娠中と出産後の医療情報については、出産予定施設の医師より情報を知らせていただきます。

↓

⑦分娩予定施設であなたとお子さんが無事に退院されたことを確認できた場合、分娩予定日より約1年半が経過した頃に、Eメールで2回目のウェブサイト上でのアンケート調査参加方法とあなたの研究参加者番号についてご案内いたします。

↓

⑧研究参加者番号とお住まいの市区町村名を入力して2回目のアンケートにご回答いただき、あなたの研究参加は終了となります（約10-15分で終了します）。

【アンケートであなたにお聞きする内容】

妊娠中：出産予定の月、生活歴として国籍・およその年収・妊娠前の喫煙や飲酒について、研究対象疾患のこれまでの検査結果、知識、予防について、これから出産に際して不安に思っていることなど。

出産後：あなたとお子さんの体調、研究対象6疾患についての予防や継続的なフォローアップや治療の有無、行政からのサポートの様子、行政への要望など。

【あなたの妊娠中～出産後の経過について医療施設の担当医に問い合わせる内容】

年齢、出産予定日、既往歴、一般合併症、妊娠初期検査結果、初期検査陽性項目の精密検査結果、妊娠・分娩経過、退院後の母子のフォローアップ結果や治療の有無など。

(2) 研究の期間

本研究の研究期間は、倫理委員会承認日から2023年3月31日までを予定しています。

研究参加者登録期間は倫理委員会承認日から2019年3月31日までを予定していますが、参加者が少ない場合は6か月延長する可能性があります。

5 研究対象者として選定された理由

あなたが現在妊娠中の20歳以上の女性で、すでに妊娠初期検査を終了し分娩予定日が決定しており、当施設で出産予定だからです。

6 負担並びに予測されるリスク及び利益

あなたとお腹の中のお子さんは、出産予定の施設で通常の周産期管理を受けるため、研究参加による不利益はありません。しかし、あなたがアンケートに回答する際、研究対象となっているご病気への不安が生じる可能性がわずかにあります。その場合は、おかけの病院の産科の医師にご相談いただくか、横浜市立大学産婦人科の研究事務局に電話かEメールでご相談下さい。必要に応じて、おかけの病院の産科の医師を通じて不安を軽減するための適切な説明を行います。またご本人の希望があれば、担当医師と相談して行政の相談窓口をご紹介しますことも可能です。

本研究の参加であなたご自身への直接的な利益はほとんどありませんが、将来日本の自治体が妊婦健診結果を把握し、母子の健康をサポートするために必要なデータベースを作成したり電子母子手帳を運用したりする際に本研究結果が活用される可能性があり、あなたからいただいた貴重なデータが、将来日本のお母さんと子どもたちの利益につながる可能性があります。

7 撤回できること

この研究に協力していただくことに同意された後、または参加途中であっても、いつでも辞退することができます。研究への参加をやめたいと思われた場合は、その理由にかかわらず、「同意撤回書」(同封のもの)を担当医師にお送りいただき、参加を中止することができます。同意を撤回したい場合はいただいたデータはすべて破棄処分させていただきます。ただし、同意の撤回をお申し出いただいた時点ですでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

8 不利益を受けないこと

この研究への参加をご辞退されても不利益になるようなことは一切なく、おかけの施設の方針に沿った周産期の管理を受けることができます。

9 他の治療方法について

この研究により、妊娠中から出産後に診断された何らかの病気に対する治療方法が変わることはありません。

10 資料の閲覧

すべての研究対象者等は、さらに詳しい研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合、他の研究対象者等の個人情報等は保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲で行います。入手又は閲覧の方法は、施設の担当医師にお尋ねください。

11 個人情報等の取り扱い

氏名やご病気などの個人情報は、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。あなたとの連絡に利用するメールアドレスはこの研究の連絡以外の用途には絶対に使用しません。また、担当医にあなたのメールアドレスを伝えることも決してありません。あなたの研究参加者番号と署名のある同意書は、分娩予定施設の決まりに従い鍵のかかる部屋やキャビネットに厳重に保管されます。あなたがおかかりの施設の研究担当者以外はお名前やカルテ番号を研究参加者番号と結びつけることはできません。また、事務局からEメールでご連絡をする場合も氏名は使用せず、研究者番号とご希望のニックネームのみ使用させていただきます。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

試料・情報の保管は、施設の個人情報管理担当者が、施設基準に従い研究参加者番号と個人を結びつけることができるファイルにパスワードをかけ、ネットワークから独立した専用コンピューターなどで厳重に管理します。紙による研究関係書類も鍵のかかるキャビネット等で厳重に保管されます。試料・情報は、研究終了より5年間は施錠された部屋のキャビネットに保管後、機密文書として焼却処分されます。ネットワークから独立したコンピューター内に保管された集計表のデータは、研究終了より5年間CD-ROMに紙ベースの書類とともに保管した後にシュレッダーで破棄いたします。あなたのメールアドレスも研究終了時に、確実に削除いたします。

13 利益相反

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。本研究は、2018～2020年度の厚生労働科学研究費として公的な資金提供を受けて行われますが、そのことによるあなたの治療方針を変えてしまったり研究の公正さを損なったりすることはありません。なお、本研究における当院の研究者の利益相反については、本学の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。ただし、他の研究者等の個人情報や、研究者の知的財産権の保護等の観点から、回答ができないことがあります。その場合は、担当医師または研究代表者から説明をいたします。

15 費用について

通常の妊婦健診や保険診療でかかる費用（保険診療の一部負担金）は、この研究へご協力いただかない場合と同様にご負担いただきます。またこの研究への参加謝礼はありません。

16 研究実施後の医療提供

おかかりの施設の方針で、医療が提供されます。研究参加により、あなたとお子さんの周産期の管理やその後の診療内容が変わることはありません。

17 偶発的所見の取り扱い

本研究には該当しません。

18 健康被害への補償

本研究自体により健康被害が生じることはありません。ただし、あなたがアンケートに回答する際、何らかのご病気への不安が生じる可能性がわずかにあり、その場合、施設の担当医師と研究責任医師が適切に対応いたします。

19 将来の研究の可能性

今回の研究へのご同意をいただいた時点では特定されない研究を、今回全国の妊婦さんから集めたデータを利用して将来的に行う可能性がわずかにありますが、その場合には再度倫理審査を受けた上で、適切な方法で内容を公開いたします。

20 関係者が試料・情報を閲覧すること

研究の適正な実施のために、守秘義務契約を結んだ研究助手、モニタリング・監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがあります。

21 研究成果の公表について

研究責任者は、本研究用のホームページなどを通じて、研究計画の内容や研究の進捗や結果を適宜公開します。また研究成果については、厚生労働科学研究費による研究報告者を作成するとともに、今後の日本や世界の周産期医療に役立てるため、学術集会や論文などで適宜発表・公表させていただくことがあります。しかし、氏名等の個人情報は一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。

22 知的財産権について

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる場合がありますが、その権利は全て、研究機関側に帰属し、あなたには生じないことをご了承ください。

説明を行った医師等 大和市立病院 産婦人科

Ⓔ

【連絡お問い合わせ先】

大和市立病院 産婦人科
研究責任者：石川 雅彦
電話番号：046-260-0111

【研究事務局】

横浜市立大学医学部産婦人科
事務局長 倉澤健太郎（横浜市立大学大学院医学研究科 生殖生育病態医学 講師）
電話番号 045-787-2691
Eメールアドレス pwhi@yokohama-cu.ac.jp

同意書

私は「研究名：妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす
影響に関する多施設共同前向き観察研究」

(研究責任者：大和市立病院 産婦人科 石川 雅彦) への

参加協力について、説明者 _____ 医師により

別紙「PWHIプロジェクトへのご参加のお願い」に基づき以下の説明を受けました。

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 研究の許可を受けていること | <input type="checkbox"/> 14 研究対象者等及びその関係者からの相談 |
| <input type="checkbox"/> 2 研究機関及び研究責任者 | <input type="checkbox"/> 15 費用について |
| <input type="checkbox"/> 3 研究の目的及び意義 | <input type="checkbox"/> 16 研究実施後の医療提供 |
| <input type="checkbox"/> 4 研究の方法及び期間 | <input type="checkbox"/> 17 偶発的所見の取り扱い |
| <input type="checkbox"/> 5 研究対象者として選定された理由 | <input type="checkbox"/> 18 健康被害への補償 |
| <input type="checkbox"/> 6 負担並びに予測されるリスク及び利益 | <input type="checkbox"/> 19 将来の研究の可能性 |
| <input type="checkbox"/> 7 撤回できること | <input type="checkbox"/> 20 関係者が試料・情報を閲覧すること |
| <input type="checkbox"/> 8 不利益を受けないこと | <input type="checkbox"/> 21 研究成果の公表について |
| <input type="checkbox"/> 9 他の治療方法について | <input type="checkbox"/> 22 知的財産権について |
| <input type="checkbox"/> 10 資料の閲覧 | |
| <input type="checkbox"/> 11 個人情報等の取り扱い | |
| <input type="checkbox"/> 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法 | |
| <input type="checkbox"/> 13 利益相反（起こり得る利害の衝突） | |

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加協力いたします。
研究成果については個人のプライバシーが守られることを条件に学会・論文等で発表・公表
されることに同意します。

また、研究の適正な実施のために、モニタリング・監査に従事する者並びに倫理審査委員会が
診療に関する記録を閲覧することに同意します。

参加協力の内容： 妊娠中と出産後のアンケート調査（ウェブサイト上）、
研究事務局とのEメールによる連絡

大和市立病院 病院長

西 暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

協力者署名 _____

参加協力を同意された研究に関する疑問・不安な点などは下記にお問い合わせ下さい。

連絡お問い合わせ先：大和市立病院 産婦人科
研究責任者：石川 雅彦
電話番号：046-260-0111

研究事務局記載 研究参加者番号 2410XXX

様式第12号

同意撤回書

大和市立病院 病院長

このたび私は、下記研究内容へ同意したことを撤回します。

研究名：妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：大和市立病院
産婦人科 石川 雅彦

この撤回につきまして、

- 同意撤回書を提出するまでの試料・情報は使用してもかまいません。
- 全ての試料・情報の使用について同意を撤回します。

西暦 _____ 年 月 日

協力者署名 _____

電話番号 _____

代諾者署名 _____ (続柄)

代諾者署名 _____ (続柄)

* 同意を撤回される場合は、この同意撤回用紙もしくは同様の内容を記載した紙を、研究責任者にお渡しいただくか、下記宛先までご郵送下さい
242-8602 神奈川県大和市深見西8丁目3-6
大和市立病院 産婦人科 石川 雅彦

研究事務局記載 研究参加者番号 **2410XXX**