研究番号:自011-0133

# 産科に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] てんかん女性における計画妊娠の有用性に関する後方視的研究 - 多施設共同研究 -

[研 究 機 関 ] 北海道大学病院産科

[研究責任者] 山田 崇弘(産科·助教)

### [研究の目的]

てんかん女性が計画的に妊娠すると、妊娠中のてんかんコントロールや母児の周産期予後が改善するかを明らかにすることを目的とする。具体的には、妊娠中のてんかんの治療内容、葉酸補充、抗てんかん薬の服薬コンプライアンス、妊娠中のてんかん発作、分娩週数、分娩方法、産科合併症、新生児体重、新生児アプガースコア、新生児離脱症候群、新生児出血、先天奇形、NICU入院を評価する。

#### 「研究の方法】

- ●対象となる患者さん
  - 1999 年から 2011 年の 13 年間に北海道大学病院で妊娠分娩管理(流産、人工妊娠中絶を含む)が行われたてんかん合併妊娠の方
- ●利用するカルテ情報

妊娠中のてんかん治療、葉酸補充、服薬コンプライアンス、妊娠中のてんかん発作、 分娩週数、分娩方法、産科合併症、新生児体重、新生児アプガースコア、新生児離脱 症候群、新生児出血、先天奇形、NICU 入院等の情報

## [個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

#### [問い合わせ先]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院產科 担当医師 山田崇弘

電話 011-706-5941 FAX 011-706-7711