

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の 利用目的及び 利用方法》	●研究の名称 母体に対する組換えRSウイルスワクチン接種後の周産期予後に関する後方視的研究
	●研究の対象 2024 年～2025 年 10 月末までの期間に浜松医科大学医学部附属病院産婦人科で妊娠 28～36 週に RS ウイルスワクチンを接種し分娩に至った妊婦の方。 上記接種者と同時期に分娩し、妊娠中に RS ウイルスワクチンを接種していない妊婦の方（不足時は 2020 年 1 月～2024 年 5 月分娩例を補充）。 目標登録：接種者 約 100 例、対照 約 300。
	●研究の目的 妊娠中に組換え RS ウイルスワクチンを接種した妊婦で、妊娠高血圧症候群などの周産期合併症の発症率が増えるかどうかを、当院の周産期データベースを用いた後方視的比較で明らかにすることを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2030 年 9 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
《利用し、又は	●研究に使用する試料・情報

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

提供する試料・情報の項目 ≫	情報：診療録等の既存情報（例：年齢、分娩週数・方法、出生体重、妊娠合併症、妊娠方法、既往歴、内服、非妊時 BMI、血圧、Apgar score、児の先天異常、早産・出血など）等。 試料：使用しません。
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 研究責任者：産婦人科 教授 小谷 友美 共同研究機関・委託先機関：なし（外部委託は実施しない）
≪外国にある者に対する試料・情報の提供≫	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	国立大学法人浜松医科大学
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)≫	あなたの情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 産婦人科 担当者： 金木麻友子 TEL： 053-435-2309