

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

第1回 データ安全性評価委員会 報告書

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

研究代表者 楠田 聡 殿

平成25年7月30日に、第1回データ安全性評価委員会を開催致しました。審議の結果、以下の事項について、報告致します。

<報告事項>

1. データ登録について、登録の遅延や登録状況の施設間でのばらつきを認めた。研究支援室を通じて、登録の督促、欠測データの問い合わせ、特に登録が滞る施設に対するきめ細かな対応を、継続して行うよう求めたい。
2. 研究開始後、登録されたデータや有害事象報告のあった症例を検討する限り、院内死亡、脳室内出血、壊死性腸炎、慢性肺疾患、敗血症などの発生の増加など、特に研究の中止を検討するような有害事象は起きていないことを確認した。

平成25年8月23日

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

データ安全性評価委員会・委員長

隈本邦彦