

## 臨床研究に関する情報公開について

現在、自治医科大学で以下の臨床研究を行っております。この研究は、通常の診療で得られた診療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、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、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] 前置胎盤の周産期予後解析

[研究機関] 自治医科大学附属病院産科婦人科

[研究責任者] 高橋 宏典 (自治医科大学産婦人科・教授)

[研究分担者] 馬場 洋介 (自治医科大学産婦人科・講師)

大橋 麻衣 (自治医科大学産婦人科・病院助教)

永山 志穂 (自治医科大学産婦人科・助教)

堀江 健司 (自治医科大学産婦人科・病院助教)

[研究の目的]

前置胎盤は分娩前後の出血が多い疾患として有名ですが、近年、新しい術式の開発や体外受精の増加でこの疾患の妊娠、分娩予後が変化してきていると言われております。中でも胎盤が癒着した状況や出血トラブルが発生した患者さんに対する予後が全て明らかになっているとはいえないため、これらを明らかにするため研究を行います。

[研究期間]

年 月 日～2031年12月31日まで

[研究の方法]

対象となる方：

2006年1月1日から2030年12月31日までに当院で妊娠・分娩管理された「前置胎盤」と診断された患者様

方法：

当院診療録（電子カルテ）から以下の診療情報を収集します。

母体所見：年齢、妊娠様式、既往分娩、基礎疾患（高血圧、糖尿病）、産科的既往および合併症（切迫早産、多胎妊娠、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病）、胎盤付着部位（常位、低置、前置胎盤）、警告出血の有無、警告出血量、警告出血回数、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無）、帝王切開時の子宮切開法、癒着胎盤の有無、胎盤残存径、自己血貯血量、出血量、輸血（同種血または自己血）量、輸血前後での血液検査データ（ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板値、D-dimer値、フィブリノゲン値、アンチトロンビン値、CRP値）、産科 disseminated intravascular coagulation (DIC) スコア、大量出血の原因、ICU管理、呼吸管理、追加止血法（子宮動脈塞栓、子宮摘出、両側総腸骨動脈内留置バルーン留置）の施行の有無とその内容、追加止血法施行の時期

新生児所見：出生児体重、新生児仮死の有無、アプガースコア（1分値、5分値）、血液検査データ（ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、分娩直後の臍帯動脈血ガス分析）、neonatal intensive care unit (NICU)入院の有無、退院日齢、合併症の内容

#### [研究組織]

自治医科大学だけで検討する単施設の研究です。

#### [個人情報の取り扱い]

私どもが利用する情報には、患者さんを直接同定できる情報(氏名、生年月日、病院 ID)は記載せず、代わりに新しい符号をつけさせていただきます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人を特定できないようにいたします。情報は研究責任者である高橋宏典が管理し、高橋宏典、馬場洋介、大橋麻衣、永山志穂、堀江健司だけが利用いたします。他機関、他研究者へ情報を提供することはありません。患者さんから解析対象となることを拒否された場合は、対象から外させていただきますので、下記研究責任者、高橋宏典までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点ですでに解析が行われている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。ご希望の場合には他の研究対象者の個人情報などの保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の資料を閲覧または入手することができます。研究終了後、さらなる研究に使用する可能性があるため情報等をデータファイル(CDR)で保管させていただきます。本研究以外の研究に情報等を使用する際には、改めて倫理審査委員会に申請して承認を得て、ホームページ上で情報公開するとともに、対象となる患者さんが研究への参加を拒否できる機会を保障します。

#### [研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口]

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者：自治医科大学産科婦人科学 教授 高橋宏典

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7376

苦情がある場合は、自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話 0285-58-8933）で受け付けます。