

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12(1)(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	当院における周産期領域の輸血療法に関する調査
研究機関の名称	自治医科大学産科婦人科学講座
研究責任者の氏名	自治医科大学産科婦人科学講座・講師 馬場洋介
研究対象	2006年1月から2025年12までに自治医科大学附属病院で分娩された患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	過去に当院分娩された方の出血量や輸血量について調査し、その特徴・周産期予後を明らかにします。また、得られた結果をもとに、今後の周産期領域の輸血管理に役立てることを目的としています。
研究方法	研究条件にあった患者さんのカルテ内の情報を収集し、研究代表者が分析解析します。
研究期間	2027年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。母体年齢、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）、癒着胎盤、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、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 値など）、産科 DIC スコア、大量出血の原因、ICU 管理、呼吸管理、止血法（子宮摘出、両側総腸骨動脈内留置バルーン留置など）の施行、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）。患者さんが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、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、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。

研究に関する情報公開の方法	対象者の方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録データは研究責任者が連結可能匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者が産婦人科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学産婦人科学講座 講師 馬場 洋介 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7376（産婦人科医局直通） FAX0285-44-8505</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援課 電話：0285-58-8933</p>