

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、診療後の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・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。なお、この臨床研究は審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。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》 産科 DIC スコアの改訂へ向けての多施設共同による後方視的検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 森川 守 関西医科大学附属病院 産科科長 診療教授

《共同研究の責任者》 板倉 敦夫 順天堂大学医学部 産婦人科 主任教授

《研究の目的》「産科 DIC スコア」を改定するため、「暫定版産科 DIC 診断基準」の有用性を検討するため

《研究期間》研究許可日～2024年12月31日（登録期間：2022年7月1日～2023年6月30日）

《研究の方法》

●対象となる患者さん

分娩時出血量が経膈分娩で1000ml以上、帝王切開で2000ml以上かつ、持続する出血を認める
単胎妊娠の妊婦さんで、2022年7月1日から2023年6月30日の間に当院で管理した方

●研究に用いる試料・情報の種類

母体：妊娠・分娩歴、合併症（高血圧、糖尿病）の有無、年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（ヘモグロビン、血小板数、PT ならびに PT 基準値、フィブリノーゲン、アンチトロンビン活性、D-dimer または FDP 値）、分娩所見（分娩週数、分娩様式）、分娩時出血量、分娩時大量出血の原因、ショックインデックス（血圧、脈拍数）、産科 DIC スコア、輸血（種類、投与量）、止血処置（ガーゼパッキング、バルーンパッキング、子宮動脈塞栓、子宮摘出術）

新生児：出生体重、性別、アプガースコア、予後（生死、合併症の有無）

《外部への情報の提供》

外部へのデータの提供は、行わない。

《研究組織》

関西医科大学附属病院 産科 森川 守

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科 板倉 敦夫、竹田 純

埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 松永 茂剛

順天堂大学医学部附属浦安病院 産婦人科 牧野真太郎

東京都立墨東病院 産婦人科 兵藤博信

総合母子保健センター愛育病院 産婦人科 竹田善治

三重大学医学部附属病院 産婦人科 二井理文

浜松医療センター 産婦人科 芹沢 麻里子

岡山大学病院 産婦人科 増山 寿

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1 関西医科大学 産科・婦人科学教室

電話：072-804-0101（代表） Fax：072-804-0122

研究責任者：関西医科大学附属病院 産科科長 診療教授 森川 守

研究内容の問い合わせ担当者：産婦人科 産科科長 診療教授 森川 守

《三重大学医学部附属病院についての補足事項》

研究期間：許可日から西暦 2024 年 12 月 31 日

研究責任者：産科婦人科 助教 二井 理文

研究分担者：産科婦人科 助教 高倉 翔

個人情報管理者：産科婦人科 助教 二井 理文

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

利用又は提供を開始する予定日：許可日

資金源：奨学寄附金(企業以外)を使用します。

問い合わせ・連絡先

担当者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 二井理文

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）ファックス：059-231-5023