

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「分娩後静脈血栓塞栓症予防としての抗凝固療法の記述的検討」へご協力をお願い

—2015年4月1日～2024年12月31日までに当科において分娩された妊婦の方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：産科婦人科学 教授 近藤英司

研究分担者：周産母子センター 助教 高倉翔

産科婦人科 医員 加藤麻耶

産科婦人科 医員 牧野麻理恵

周産母子センター 助教 奥村亜純

臨床研究開発センター 准教授 真川祥一

高度生殖医療センター 助教 真木晋太郎

産科婦人科 講師 二井理文

高度生殖医療センター 助教 鳥谷部邦明

産科婦人科学 リサーチアソシエイト 池田智明

個人情報管理者：周産母子センター 助教 高倉翔

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

産褥期における静脈血栓塞栓症の発症リスクは非妊時と比較して有意に高く、臨床上の重要な留意事項です。産婦人科診療ガイドライン産科編では、分娩後静脈血栓塞栓症予防としてリスク群の分類（高リスク、中間リスク、低リスク）とそれぞれの予防対策が示されています。

厚生労働省の地域医療基盤開発推進研究事業として行われた妊産婦死亡重篤合併症事例に関する全国調査において、産褥期発症の肺血栓塞栓症については、生存例・死亡例ともに多くが中間リスク以下、帝王切開後の症例であり、分娩後静脈血栓塞栓症予防はガイドラインに準じてなされていました。一方で、抗凝固療法まで実施された症例は少なく、これを踏まえ、母体安全への提言2020では、帝王切開術後は弾性ストッキング着用と間欠的空気圧迫法、術後1日目までの離床だけでなく、積極的な抗凝固療法を実施することが提言されています。

当院では2015年4月より、分娩後静脈血栓塞栓症予防として、高リスク症例のみならず、中間リスクおよび低リスク症例に対しても抗凝固療法を行う方針にしており、特に帝王切開の症例では積極的に導入してきました。本研究で、当院における積極的な抗凝固療法が出血合併症を増加させることなく実施でき、肺血栓塞栓症の発症を抑えることが示されれば、産褥期の肺血栓塞栓症による妊産婦死亡の減少に寄与することができます。

2) 研究の目的：

本研究では、当院における分娩後の抗凝固療法の妥当性および安全性を評価することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2015年4月1日～2024年12月31日までに当科において分娩となった4,547名の妊婦さん

2) 研究期間：許可日より2029年3月31日まで

3) 研究方法：

当院で分娩となった妊婦を対象に、母体背景、分娩情報、新生児情報、抗凝固療法の実施率、肺血栓塞栓症の発症率、血腫・皮下出血の発生率などについて調査します。

4) 使用する試料の項目：該当しません。

5) 使用する情報の項目：

- 母体背景情報：
分娩回数、身長、体重、BMI、喫煙歴、合併症、既往症、基礎疾患、分娩後静脈血栓塞栓症リスク
- 分娩後静脈血栓塞栓症予防
弾性ストッキング着用、間欠的空気圧迫法、抗凝固療法
- 肺血栓塞栓症発生の有無
- 抗凝固療法の副作用
皮下出血、血腫
- 分娩情報
分娩週数、分娩方法、分娩時出血量
- 新生児情報
出生体重、アプガースコア、臍帯動脈血ガス

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日より

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)

で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、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。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡

をお願い致します。

<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 高倉翔

電話：059-232-1111（代表）（平日：9時30分～17時00分）