

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|--|------------|
| 受付番号 | 倫理第 2632 号 |
| 研究課題 分娩後異常出血の早期検知法ならびに保存的治療の有効性に関する検討 | |
| 本研究の実施体制 研究機関の名称:熊本大学大学院生命科学研究部 研究責任者:近藤 英治 産科婦人科学 教授 研究担当者:小寺 千聡 産科婦人科学 助教 研究担当者:岩越 裕 産科婦人科学 診療助手 研究担当者:吉村 早織 産科婦人科学 医員 | |
| 本研究の目的及び意義 妊産婦の生命を脅かすような分娩後異常出血は 300 分娩に 1 例発症します。日本では産科危機的出血による母体死亡数は減少傾向となっておりますが、いまだ母体死亡の主要な原因の一つであり、死亡には至らないものの大量輸血や集中治療、子宮摘出術を余儀なくされる症例もあります。そのため私たちは、産科危機的出血の発症を早期に予知し、その後の妊娠が可能である保存的な治療法の必要性を日々痛感しています。 一般的に分娩後異常出血は血液を吸収したガーゼなどの重量が測定され診断されますが、出血してからその出血量が測定されるまでにはタイムラグがあり、量が過少評価されることもあります。その他に母体の血圧や脈拍数を指標とした基準はありますが、重症となった場合に反映されるもので、早期発見には適していません。そのため本研究では分娩後異常出血の早期に検知するための方法や指標の開発を目指します。 また、分娩後異常出血と判断された場合、双手圧迫や子宮収縮抑制剤投与、子宮内バルーン留置を含む初期対応が行われますが、反応が乏しい場合には子宮動脈塞栓術や子宮縫合、子宮摘出術が行われます。しかし、子宮動脈塞栓術は次回以降の妊娠・分娩合併症の頻度を増加させる可能性が報告されている他、子宮縫合や子宮摘出術は侵襲度が高く、子宮摘出に至った場合にはその後の妊娠は望めません。一方、近年私たちは出血の部位に応じて、子宮内バルーンに双手圧迫を併用した保存的な治療を行っており、一定の効果がみられています。本研究では、その新たな妊孕性温存可能な保存的治療による有効 | |

性を検証します。

新たな分娩後異常出血の早期検知方法ならびに新たな保存的治療が確立されれば、生命の危機に瀕するほどの重篤な状態に陥る妊産婦の発症を減少させることができると期待されます。

研究の方法

当院にて分娩管理を行なった患者様の電子カルテの情報を用いて、解析を行います。

妊娠中や分娩後に当院で妊娠分娩管理目的に熊本大学病院へ紹介され、当院にて分娩管理を行なった女性を対象として、電子カルテから臨床情報を抽出し解析します。血液検査や、超音波断層法所見や出血量を比較し検討します。対象者は 40 名程度です。本研究で得られた結果は、学会や論文にて発表します。

研究期間

2022 年 3 月 24 日から 2024 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2015 年 4 月から 2024 年 3 月までに、熊本大学病院産科婦人科で分娩管理を行なった患者様が対象となります。

研究に利用する試料・情報

あなたの情報(妊娠分娩歴、妊娠合併症、分娩時間、分娩時出血量、CT 所見、超音波所見、血液検査所見、出生児体重など)

研究に利用する情報や試料の保管は、下記の研究担当者が管理します。個人情報に関する情報は、USB メモリなどに保存して、鍵の掛かるキャビネットに、論文発表後、試料は 5 年間、情報は 10 年間 適切に補完します。保管期間の終了後は、本研究に関する情報を廃棄する場合、匿名化した後に廃棄します。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報(氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号)が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、下記の担当者までご相談ください。
6. 一般的な質問がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究では、研究対象者に対して研究成果を開示する予定はありません。しかしながら、試料や情報を提供された研究対象者が、研究結果の開示を求める場合には、下記の研究担当者が対応します。下記の連絡先までご連絡ください。研究の過程で偶発的に対象者の健康に関する重要な情報が得られた際

には、研究室内でその情報の取り扱いに関して協議する予定です。

利益相反について

本研究は、熊本大学産科婦人科の関連施設からの寄付金によって行われる予定で、本研究に関与する研究者は皆研究費を公正に使用し、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学 担当者:小寺千聡

連絡先:

熊本大学病院 産科婦人科

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 電話番号:096-373-5269