

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。

この研究によって、受診されているみなさまへの不利益が生じることはありません。

研究に関するご質問は、下記連絡先にお問い合わせいただけますと対応いたします。

受付番号	（倫理）第 3186 号
研究課題	当施設での産科危機的出血対応への現状と課題
本研究の実施体制	研究機関：熊本大学病院総合周産期母子医療センター 研究担当者：田口弘美（熊本大学病院西病棟 7 階 看護師） 武原夕子（熊本大学病院 西病棟 7 階 看護師長） 川田紀子（熊本大学病院 東病棟 7 階 看護師長） 岩越 裕（熊本大学大学院生命科学研究部 産婦人科学） 小川克大（熊本大学病院 救急部）
本研究の目的及び意義	私たち熊本大学病院産科では、総合周産期母子医療センターとして「産科危機的出血」という、分娩時および分娩後の大量出血の状態の患者様の治療対応をさせていただいております。通常のお産でも 500ml ほどの出血があるとされていますが、この、産科危機的出血とは、お産にともなって、急速に命を脅かすほどの出血が生じた病態で、産科的死亡の主要原因の一つでもあります。 日本産婦人科学会および日本輸血・細胞治療学会、日本 IVR 学会、日本麻酔科学会など関連 5 団体から、周産期医療の進歩にあわせて、出血への新たな対応方針が定期的に改訂されており、当施設でも対応方法の検討や見直しを繰り返しています。 そこで、これまで産科危機的出血の対応をさせていただいた患者様の診療記録を振り返って、治療や看護ケア、母子保健指導など、より良いケアができるように看護研究を行いたいと考えています。
研究の方法	2020 年から 2023 年までの期間に、当施設産科で対応させていただいた、産科危機的出血の状態の患者様を研究の対象とさせていただきます。 研究方法は、対応当時の診療記録から、必要な情報を集めて、個人が特定されないように匿名化したうえで研究を行います。 研究の成果は、国内の周産期に関する学会等での発表を予定しています。

研究期間
倫理申請承認後（2025 年 3 月 18 日）から、2027 年 3 月 31 日までの期間
試料・情報の取得期間
倫理申請承認後（2025 年 3 月 18 日）から、令和 7 年 10 月 31 日までの期間
研究に利用する試料・情報
2020 年から 2023 年の間に、当施設産科で対応させていただいた、産科危機的出血が疑われた患者様の、対応当時の診療録から、妊婦の属性、産科出血の状況、治療と処置の内容、経過、対応した内容などの情報を試料として抽出します。 試料および情報は、研究担当者のみが取り扱い、責任を持って保管いたします。保管期間は 10 年間として、期間終了後には破棄いたします。
個人情報の取扱い
この研究では、患者様個人が識別できないように、個人情報にかかる事柄（患者 ID、入退院日や妊娠週数）はすべて匿名化した情報にして、対応表を作成して取り扱います。 したがって、研究成果の報告において、患者様個人が特定されることはありません。 研究に使用する情報の漏洩等に伴う患者様へのリスクはありませんが、情報取扱者の制限と保管方法の徹底により、情報の漏洩等を防止いたします。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法
研究対象者に対する研究成果の開示・報告は予定しておりませんが、対象となった患者様から情報の開示を求められた際には、外来診療時間内では産科外来で医師または看護師が、外来診療時間外には西病棟 7 階で看護師が対応させていただきます。 偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られた際には、研究担当者と相談して対応方法を検討いたします。
利益相反について
この研究では研究費用はありません。 この研究は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得て、実施しています。 利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、対象患者様の利益を優先いたします。
本研究参加へのお断りの申し出について
過去の診療記録から治療や対応に関する情報により研究を行なうため、この研究におきましては対象患者様から同意手続きの取得は予定しておりません。対象患者様から本研究への参加へのお断りの問合せを受けた場合には、研究責任者が対応させていただきます。研究へ参加されない場合においても、今後の患者様への対応等に不利益は一切ございません。
本研究に関する問い合わせ
この研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先へお問い合わせください 責任者：熊本大学病院 総合周産期母子医療センター 看護師 田口弘美 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 熊本大学病院 産科外来 電話：096-373-5669 熊本大学病院 西病棟 7 階 電話：090-373-7046

