

【遺伝性血栓性素因保有者の妊娠分娩例と周産期登録データの妊娠分娩例との分析的観察研究】に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 浜松医療センター
 職名 周産期センター副センター長
 氏名 芹沢麻里子

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに浜松医療センターおよび金沢大学の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

また、周産期登録データベースへの登録参加施設および日本産科婦人科学会のホームページ等に「遺伝性血栓性素因保有者の妊娠分娩例と周産期登録データの妊娠分娩例との分析的観察研究」を実施するため、日本産科婦人科学会周産期委員会の周産期登録データを厚生労働省研究会班に提供する」と明記することにしておりますので、ご承知おきいただきたく存じます。

なお、本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に登録された日本産科婦人科学会の周産期登録データです。具体的にはこの期間に周産期登録施設で出産された方が該当します。

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 ●●●●●●

日本産科婦人科学会の許可番号 ●●●●●●

研究課題名：遺伝性血栓性素因保有者の妊娠分娩例と周産期登録データの妊娠分娩例との分析的観察研究

3 研究実施機関

浜松医療センター周産期センター副センター長	芹沢麻里子
浜松医療センター名誉院長	小林 隆夫
浜松医療センター産婦人科医長	平井 久也
金沢大学大学院医薬保健学総合研究科病態検査学教授	森下英理子
名古屋市立大学大学院看護学研究科准教授	杉浦 和子
浜松医科大学健康社会医学講座教授	尾島 俊之

4 本研究の意義、目的、方法

研究の意義・目的は、遺伝性血栓性素因保有者の妊娠分娩管理の実態調査により得られた妊娠期・分娩期・産褥期のデータと日本産科婦人科学会が行っている周産期登録データを用いて集団特性の把握とリスクに関連する統計学的解析を行い、解析結果を基礎資料とした上で、遺伝性血栓性素因保有者の科学的根拠に基づく妊娠分娩管理方法をより明確に情報発信することです。このことは安全な妊娠分娩と新生児の管理に役立ち、非常に意義のある研究と言えます。

研究の方法は、既存のデータを用いた記述疫学研究および分析的観察研究です。すでに実施されたアンケート調査により、2014年～2018年の5年間における遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩例の情報が得られているため、今回記述疫学研究および分析的観察研究に用いる妊娠分娩例は、2014年～2018年の5年間に登録された日本産科婦人科学会の周産期登録データです。この中には診療を受けた施設で出産された方の情報も含まれます。比較検討するのは既往妊娠分娩歴、今回の妊娠分娩情報、産科合併症、母体基礎疾患、母体感染症、抗凝固療法の有無を含めた母体治療および処置、出生時体重、新生児や胎児付属物の情報などです。これらの情報は、研究代表者が日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会および施設倫理審査委員会の承認のうえ、入手します。そして、データ解析は共同研究施設である名古屋市立大学および浜松医科大学で行いますが、データの提供を電子メールで行う場合は、必ずパスワードを設定して行います。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

5 協力をお願いする内容

上記研究の方法に記載した分娩情報のみで、カルテ番号、生年月日、イニシャル等の個人を特定しうる情報は提供されません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究分担者

浜松医療センター 名誉院長 小林隆夫

住所：静岡県浜松市中区富塚町 328

TEL:053-453-7111(病院代表)

FAX:053-451-2766

Email:tkoba@hmedc.or.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp