

本邦における妊産婦の静脈血栓塞栓症と周産期予後 に関する後方視的研究に対する ご協力をお願い

研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群

職名 講師

氏名 小松 宏彰

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鳥取大学医学部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。また、本研究は、鳥取大学医学部長の承認を受けています。

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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療のために受診された施設へ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 2016 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、妊娠 22 週 0 日以降に出産した（生産、死産問わず）症例

2 研究課題名

本邦における妊産婦の静脈血栓塞栓症と周産期予後に関する後方視的研究

3 研究実施機関

鳥取大学医学部附属病院女性診療科群、鳥取大学医学部産科婦人科学分野

4 本研究の意義、目的、方法

意義と目的：近年、母の出生時平均年齢は上昇傾向にあり、晩産化が進んでいます。具体的には 2003 年に第 2 子出生時年齢の平均値が 30.7 歳でしたが、2015 年には第 1 子出生時年齢が 30.7 歳と 12 年間で 1 人分の差が生じています。2015 年以降、第 1 子の出生時平均年齢は横ばいでありま

すが、妊娠・出産の高齢化は重要な社会問題となっています。妊娠の高齢化は妊娠中の母体合併症の頻度を高め、帝王切開術の割合は増加することから、VTE に対しては非常に注意が必要です。妊娠中の静脈血栓塞栓症（VTE）の発生率は非妊産婦と比べ約 6 倍高く、肺血栓塞栓症（PTE）は妊産婦死亡の約 7%に関連すると報告されています。本邦の妊産婦死亡解析事例 477 例のうち、PTE による妊産婦死亡は 36 例(8%)であり、さらに産褥期発症は 20 例で、その多くは帝王切開術後でした。本研究は本邦における近年の VTE 発症リスク因子の探索し、VTE と周産期予後との関連を知ることを目的としています。

方法：日本産科婦人科学会の周産期登録データベースには周産期登録参加施設（※1）で妊娠 22 週以降に出産した患者さんの情報が登録されています。それらの周産期登録データと周産期予後に関する情報（5 章のデータ）を抽出し、比較検討を行います。

※1：https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php で周産期登録施設で検索

5 協力をお願いする内容

周産期登録データからは以下の項目を抽出します。

・基本情報（年齢、妊娠・分娩歴、既往歴、BMI）、血栓性素因、静脈血栓塞栓症の有無、分娩情報（分娩方法、子宮切開法、器械処置、心拍レベル、胎児機能不全）、産科合併症、母処置、児情報（在胎週数、性別、身長、体重、Apgar score、形態異常）、胎児付属物、産科既往症、基礎疾患、感染症、使用薬剤、母体死亡例情報、児死亡例情報

これらはすでに診療録から抽出され、日本産科婦人科学会周産期登録に登録されている患者さんの情報を使用します。これらは匿名化され、個人情報との紐付けが直ちにできない状態でデータベースに登録されています。抽出した情報と個人情報を紐付けることはしません。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 12 月 31 日

7 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、妊産婦にける静脈血栓塞栓症の予防対策に関して有益となる可能性があります。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

8 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を特定できる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。

9 当該臨床研究に係る資金源について

鳥取大学医学部産科婦人科学教室研究費を使用しますので、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

10 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

11 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。

研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群
講師 小松宏彰

研究事務局

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群
講師 小松宏彰

連絡先

同上

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL: 0859-38-6647

FAX: 0859-38-6649

Email: Komatsu.h.med@gmail.com

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