

【研究：妊娠中のヘパリン療法が分娩時出血量に及ぼす影響について】に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター
職名 教授 氏名 西島 浩二

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新潟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。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、皆さまへの新たな負担は一切ありません。また皆さま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方は、分娩されたご施設まで、その旨を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

2013年1月1日から2022年12月31日までの間に、周産期登録事業に参加している病院・医院で分娩された方を対象にします。参加施設のURLは以下です。

(https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 2024-0062

日本産科婦人科学会の許可番号 160

研究課題名：

妊娠中のヘパリン療法が分娩時出血量に及ぼす影響について

3 研究実施機関

研究実施機関の名称：新潟大学医歯学総合病院

研究責任者：新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島 浩二

研究分担者：菅井 駿也、山本 寛人、山脇 芳、島 英里、生野 寿史、吉原 弘祐（新潟大学医歯学総合病院）

4 本研究の意義、目的、方法

ヘパリンは、妊娠中によく使用される抗凝固薬で、母子にとっては安全な薬剤とされています。ヘパリンが使用される疾患は幅広く、静脈血栓症の予防や治療、反復流産・子癩前症などの予防、および抗リン脂質抗体症候群の合併症の予防などに使用されています。

このようにヘパリンは、臨床現場において広く使用されていますが、分娩時の出血量に与える影

響については、明らかになっていない点があります。これまでの研究では、分娩時の出血量に差があるという報告もあれば、ないという報告もあり、意見が分かれています。また、これらの研究には登録患者数が少ないという大きな問題があります。現在の日本の診療ガイドラインにおいても、出血量への影響や分娩時にどう対処したらよいのかについて詳しくは言及されていません。

日本産科婦人科学会が行っている周産期登録事業を利用し、ヘパリン使用症例と未使用症例を比較する研究を計画しました。ヘパリンの使用が分娩時の出血量にどのような影響を与えるのかを評価することにより、臨床現場において新しい指針を提供できる可能性があります。

なお、本研究により得られた成果は、学術集会や学術誌で発表を予定していますが、個人情報全てが削除された状態で報告されるため、皆さま個人が特定されることは絶対にありません。

5 協力をお願いする内容

この研究では、これまでに日本産科婦人科学会の周産期データベースに登録された情報のみを利用します。データベースに登録された情報のうち、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、不妊治療歴、産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）取り出して研究に用います。この研究に際して、新たな検査等をお願いしたり、追加費用が発生したりすることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～令和 8 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱うデータ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ます。データベースの情報と皆さまの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。

研究代表者: 新潟大学医歯学総合病院 総合母子医療センター 教授 西島浩二

研究分担者: 菅井 駿也

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

[TEL: 025-227-2320](tel:025-227-2320)

FAX: 025-227-0789

Email: sugoi3229@med.niigata-u.ac.jp

ご意見・苦情窓口

新潟大学研究事務局：中嶋みどり

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

[TEL: 025-227-2320](tel:025-227-2320)

受付時間：平日 9:00～17:00（年末年始、祝祭日を除く）

日本産科婦人科学会事務局

TEL：03-4330-2864

FAX：03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp