

情報公開文書

課題名: 遺伝性血栓性素因患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

研究期間: 倫理委員会承認日～2025年3月31日

1. 研究の対象

2014年1月1日から2018年12月31日までの5年間に日本産科婦人科学会周産期委員会の周産期登録データベースに登録されたデータが研究の対象です。当院の場合、上記期間に当院で出産された方が該当します。

2. 研究目的・方法

研究の目的は、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。

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。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、カルテ番号、生年月日、イニシャル等の個人を特定する情報は提供されません。

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(日本産科婦人科学会の許可番号:131)。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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

試料: 周産期登録データ(出産に関する情報)のみで血液などの試料は研究に用いられません。

情報: 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等

4. 外部への試料・情報の提供

当該情報は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「血液凝固異常症に関する調査研究」班の研究報告書に登録されるほか、診療ガイドラインの中にも公表されます。

また、日本産科婦人科学会から入手するデータはすべて個人を特定できる情報は削除された状態となっております。そちらを浜松医療センターで入手したのち、データ解析を名古屋市立大学にて行うため提供されます。

(様式4)

5. 研究組織

研究代表者：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

研究分担者：

| | |
|--------------------------|-------|
| 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 |

日本産科婦人科学会周産期登録施設 約400施設

本研究については日本産科婦人科学会ホームページにおいても情報公開されております。

https://www.jsog.or.jp/modules/jsogpolicy/index.php?content_id=3

6. 個人情報の取扱い

この研究で使用する周産期登録データについては、日本産科婦人科学会から入手する段階ですべて個人を特定できる情報は削除された状態となっております。

浜松医療センターでは、研究に使用するパソコン及び磁気媒体はパスワードを設定して使い、回収された調査票は鍵のかかる保管庫等に保管し、厳重に情報の保護を行います。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には適切な措置をとりますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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

電話：053-453-7111(病院代表)

研究代表者：

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