

## 情報公開文書

課題名 : 遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩管理に関する全国調査研究

研究期間: 倫理審査委員会承認日～2021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年間に当院で妊娠分娩管理された遺伝性血栓性素因のある方

### 2. 研究目的・方法

私たちの体の中を流れている血液には、出血を止めるために血液を固める働き(血液凝固因子)と血液を固める働きが過剰にならないようにする働き(血液凝固制御因子)が備わっています。平成29年に指定難病として認定されました「特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)」は、血液凝固制御因子であるプロテインC、プロテインSおよびアンチトロンビンの遺伝子の異常によりこれらの血液凝固制御因子が生まれつき欠乏することで、血栓(血の固まり)ができやすい体質になり、若年性(40歳以下)に重篤な血栓症(血管の中で血液が固まり、血液がうまく流れなくなる病気)を発症します。遺伝性血栓性素因を保有している方が妊娠すると妊娠中や分娩後に血栓症を発症することがあり、その診断・治療に苦慮します。なかでも先天性アンチトロンビン欠乏症は、頻度は少ないものの血栓症リスクが高く、どのように妊娠・分娩を管理すべきか一定の見解は定まっていません。しかし、現時点で遺伝性血栓性素因を保有している方の妊娠分娩に関する診療ガイドラインは作成されていません。

そこで、遺伝性血栓性素因保有者の妊娠分娩管理に関する診療ガイドラインを策定するために、2014年1月1日から2018年12月31日までの5年間に当院を含む日本産科婦人科学会の周産期登録施設415施設で管理された遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩症例をアンケート調査し、症例毎の診断法・管理法・経過などの情報を調査する研究を予定しております。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 過去の妊娠分娩歴や家族歴、今回妊娠時の年齢・身長・体重、今回の妊娠分娩経過、血栓性素因の診断方法および治療情報、妊娠合併症や血栓症発症の有無、新生児の情報 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、共同研究機関内で利用されることがありますが、個人を特定できない形式に記号化した番号により当院内で管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

院内において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。

### 5. 研究組織

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
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
名古屋市立大学大学院看護学研究科	講師	杉浦 和子
浜松医科大学健康社会医学講座	教授	尾島 俊之
中村学園大学栄養学部栄養科学科	教授	津田 博子

日本産科婦人科学会周産期登録施設 415 施設

## 6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

## 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、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研究対象としませんので、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

研究責任者：小林 隆夫(浜松医療センター 名誉院長)

問合せ窓口：小林 隆夫(浜松医療センター 名誉院長)

住所：静岡県浜松市中区富塚町 328 番地

電話：053-453-7111(浜松医療センター代表 平日 10:00～19:00)

053-451-2765(浜松医療センター医局事務 平日 9:00～17:00)

研究代表者：森下英理子(金沢大学大学院医薬保健学総合研究科病態検査学 教授)