

## 「本邦における妊産婦の静脈血栓塞栓症と周産期予後」について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院女性診療科では、本邦における妊産婦の静脈血栓塞栓症と周産期予後について、日本産科婦人科周産期登録データベースの登録情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2016年1月1日から2020年12月31日の期間に、日本産科婦人科周産期登録データベースの登録情報を元に、本邦における妊産婦の静脈血栓塞栓症と母児の周産期予後についての調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院女性診療科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報（測定項目）

『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』

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2023年12月31日まで行う予定です。

#### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

#### 5. 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患者さん個人には、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、妊産婦の血栓症を予測する新たなデータとなる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・特にありません。

#### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

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、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院産科婦人科学分野の研究費で行っており、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、利益相反状態はありません。

## 8. 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明らかになることはありません。

## 9. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 10. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

小松宏彰 鳥取大学医学部産科婦人科学分野

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6647/FAX：0859-38-6649

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)