

産後出血でバルーンタンポナーデの治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属練馬病院産科婦人科では「産後出血におけるバルーンタンポナーデ無効化判定基準の確立に関する後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、産後出血に対してバルーンタンポナーデを実施した患者さんにおいて、追加治療が必要となる基準を明らかにすることを主な目的としています。そのため、過去に産後出血の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、弛緩出血による産後出血の方で、2022年4月1日から2025年4月30日の間に順天堂大学医学部附属練馬病院産婦人科でバルーンタンポナーデ治療を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：年齢、経産回数、体格、妊娠・分娩歴、今回妊娠の合併症(妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病など)、分娩週数、分娩様式、出血量、血液検査結果(ヘモグロビン、フィブリノゲン、血小板数)、産科DICスコア、バルーン注入量、動脈塞栓術の有無、輸血の有無および輸血量、合併症
- 収集期間：2022年4月1日～2025年4月30日
- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属練馬病院(研究責任者：中原万里子)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日～2026年3月31日
- 利用又は提供を開始する予定日：西暦2025年12月●日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、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。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：産科婦人科 中原万里子）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属練馬病院
連絡先:03-5923-3111

担当者の所属・氏名:産科婦人科 中原万里子
〒177-8521 東京都練馬区高野台 3-1-10