

産科・周産母子センターに通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 妊娠後期ならびに産褥期における凝固・線溶系（特に D-dimer 値）と分娩後（特に帝王切開術）の深部静脈血栓症ならびに肺塞栓症との関連

[研究機関] 北海道大学病院産科・周産母子センター

[研究責任者] 森川 守（産科・周産母子センター 助教・外来医長）

[研究の目的] 分娩前後（特に帝王切開術）における血液検査（凝固・線溶系）によって、分娩後（特に帝王切開術）に下肢の血管内で血液が固まり血栓（血液塊）が出来たり、その血栓が肺に飛んでしまう血栓塞栓症の発症を予知に有用か（事前に発見出来るか）を調査するため

[研究の方法]

●対象となる患者さん

妊娠糖尿病の患者さんで、平成 13 年 1 月 1 日から平成 21 年 5 月 31 日の間に北海道大学病院産科・周産母子センターで分娩された日本人の妊婦さん（ただし、平成 21 年 12 月 31 日までに期間を延長する場合があります）

特に、帝王切開術で分娩された妊婦さん

●利用するカルテ情報

深部静脈血栓症ならびに肺塞栓症の発症の有無、母体年齢、既往分娩の有無（初産婦かどうか）、胎児数、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無）、母体身長、妊娠前母体体重、分娩前母体体重、内科学的合併症（高血圧、甲状腺機能異常など）既往の有無、凝固・線溶系異常（血栓塞栓症の既往、アンチトロンビン欠乏症、プロテイン C 欠乏症、抗リン脂質抗体症候群など）の既往の有無、妊娠高血圧症候群の有無、常位胎盤早期剥離（分娩前の子宮内での胎盤の剥離）の有無、胎児機能不全（胎児の元気さの悪化）出現の有無、出生児体重、新生児仮死（児の元気さの悪化）出現の有無、凝固・線溶系（特に D-dimer 値、FDP 値、フィブリノーゲン値、アンチトロンビン値、血小板数など）

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 産科・周産母子センター

担当医師 森川 守

電話 011-706-5678(外来)/5789(病棟)/6932(医局)

FAX 011-706-6932