

産科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、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] 妊娠高血圧症候群の定義・分類の変更による妊娠高血圧腎症の診断への影響
についての研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 渡利 英道（産婦人科・教授）

[研究の目的]

妊娠高血圧症候群(HDP)の定義・分類基準の変更に伴い、妊娠高血圧腎症と診断される症例の増加率および、改訂による周産期予後への影響について検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2011年2月1日から、2017年12月31日までに北海道大学病院で分娩し、妊娠高血圧症候群および高血圧合併妊娠と診断された患者さん

○利用するカルテ情報

- ① 母体背景情報：年齢、病歴、診断名、既往歴、妊娠分娩歴、妊娠前 BMI、妊娠高血圧症候群の診断時の妊娠週数、分娩週数、妊娠高血圧症候群に伴う合併症の有無、生命予後（母体死亡、母体後遺症の有無）
- ② 新生児背景情報：出生時体重、出生時身長、性別、新生児集中治療室への入院の有無、新生児集中治療室の入院期間、臍帯動脈血 pH、アプガースコア、生命予後（死産、新生児死亡、中枢神経系後遺症、形態異常の有無）
- ③ 血液学的検査：病的赤血球の有無、ヘモグロビン、白血球数、血小板数、ヘマトクリット
- ④ 血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、間接ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl
- ⑤ 凝固検査：APTT、PT、D-dimer、フィブリノゲン、アンチトロンビン活性
- ⑥ 血圧：収縮期血圧、拡張期血圧
- ⑦ 尿検査：尿蛋白

利用するカルテ情報の期間：分娩後 3 ヶ月まで

[研究実施期間] 実施許可日～2019年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院産科 担当医師 眞山 学徳、 森川 守

電話 011-706-5789 FAX 011-706-7981