

産科・周産母子センター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] 先天性アンチトロンビン欠損症合併妊娠に関する後方視的検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究機関名・研究責任名・所属]

北海道大学病院産科・周産母子センター 森川 守 副センター長・准教授

[研究の目的]

先天性アンチトロンビン欠損症は先天性の血栓性素因であり、血栓塞栓症の原因となります。当科において経験した先天性アンチトロンビン欠損症合併妊娠の妊婦さんの周産期予後(特に血栓塞栓症の発症の有無)を後方視的に評価します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

当科で 2009 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの 9 年間に妊娠 22 週以降に分娩した妊婦さん(先天性アンチトロンビン欠損症合併妊娠の妊婦さんを含みます。)およびその児

○利用するカルテ情報

1. 先天性アンチトロンビン欠損症のタイプ、診断された時期ならびに経緯、血栓塞栓症の発症歴、その他の発症リスク、血栓塞栓症の発症予防の有無(有りの場合、薬剤の種類)、血栓塞栓症が発症した際の発症予防ならびに治療の有無(有りの場合、薬剤の種類)、先天性アンチトロンビン欠損症ならびに血栓塞栓症の家族歴、など

2. 血栓塞栓症の発症予防ならびに発症時の対応

① 妊娠中: 「産婦人診療ガイドライン産科編2017」でのリスク群、妊娠期間中のアンチトロンビン活性ならびにD-dimer値の推移、妊娠中の血栓塞栓症発症予防の有無(有りの場合、薬剤の種類や量、投与期間、など)、血栓塞栓症の発症の有無(有りの場合、診断法、治療法については薬剤の種類や量、投与期間、など)、など

② 分娩時: 「産婦人診療ガイドライン産科編2017」でのリスク群、分娩前後でのアンチトロンビン活性ならびにD-dimer値の推移、血栓塞栓症発症予防の有無(有りの場合、薬剤の種類や量、投与期間、間欠的空気圧迫法の使用の有無、など)、血栓塞栓症の発

症の有無（有りの場合、診断法、治療法については薬剤の種類や量、投与期間）、など

③ 産後の血栓塞栓症発症予防の有無（有りの場合、薬剤の種類や量、投与期間）

3. 母体所見：母体年齢、既往分娩の有無、非妊時BMI、分娩前BMI、産科学的合併症（早産、妊娠高血圧症候群など）の発症の有無、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無）、など

4. 胎児・新生児所見：胎児発育不全の有無、胎児機能不全の有無、出生児体重、性別、新生児仮死の有無、死亡時期、死亡原因、など

[研究実施期間] 実施許可日～2019年12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・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)/5941(医局)

FAX 011-706-7711