

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]

妊娠高血圧症候群における母体の臓器障害の指標としての血小板数についての検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 産婦人科 教授 渡利 英道

[共同研究機関名・研究責任者名] 地域医療機能推進機構 北海道病院 山田 俊

[研究の目的]

妊娠高血圧症候群患者における血小板数の区分ごとの周産期予後、高血圧重症度、血小板以外の母体の臓器障害、血液検査異常の頻度を明らかにする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2009 年 1 月 1 日から、2019 年 5 月 31 日までに北海道大学病院または地域医療機能推進機構 北海道病院で分娩し、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：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

この研究は、上記医療機関で行なっております。上記のカルテ情報は、妊娠高血圧症候群において血小板数の低下が母児の予後に与える影響の調査のために、ハードディスクに記録した上で参加各施設の担当者から当科の担当者へ手渡しで受け渡しを行います。

[研究実施期間] 実施許可日～2020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]

北海道札幌市北区北 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