

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

北海道大学病院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、熊本大学が代表として実施する研究であり、本院の研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる予定ですが、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 022-1017 号
研究課題	「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査
本研究の実施体制	<p>&lt;代表研究機関&gt;</p> <p>熊本大学大学院生命科学研究部</p> <p>研究責任者：近藤 英治 産科婦人科学 教授</p> <p>研究担当者：山口 宗影 産科婦人科学 講師</p> <p>研究担当者：平井 俊範 放射線診断学 教授</p> <p>研究担当者：永山 泰教 放射線診断学 助教</p> <p>研究担当者：山ノ内 祥訓 総合臨床研究部 特任助教</p> <p>&lt;共同研究機関&gt;</p> <p>三重大学</p> <p>研究責任者：池田 智明 産科婦人科 教授</p> <p>研究担当者：田中 博明 産科婦人科 准教授</p> <p>聖マリアンナ医科大学</p> <p>研究責任者：長谷川 潤一 産科婦人科 教授</p> <p>順天堂浦安病院</p> <p>研究責任者：牧野 真太郎 産科婦人科 教授</p> <p>埼玉医科大学</p> <p>研究責任者：松永 茂剛 産科婦人科 准教授</p> <p>&lt;研究協力機関&gt;</p> <p>滋賀医科大学、九州大学病院、鹿児島市立病院、富山大学附属病院、愛仁会高槻病院、日本医科大学附属病院、産業医科大学病院、琉球大学、岡山大学病院、山形大学、山口大学、岩手医科大学、さいたま</p>

赤十字病院、愛媛大学、名古屋第二病院、東邦大学大森病院、水戸済生会総合病院、神戸市立医療センター、横浜市立総合医療センター、東北大学、市立札幌病院、愛媛県立中央病院、関西医科大学、NHO佐賀病院、京都大学、大分県立病院、尼崎総合医療センター、順天堂静岡病院、近江八幡医療センター、聖隷浜松病院、福井大学、名古屋大学、福岡市立こども病院、広島市民病院、大阪大学、筑波大学附属病院、倉敷中央病院、川崎医科大学、大津赤十字病院、新潟大学、りんくう総合医療センター、慈恵医科大学（計42施設）

#### 本研究の目的及び意義

出産後は出血が多くなることもあり、妊婦さんのおよそ 0.5%に輸血が行われています。輸血が必要となる妊婦さんの約4割は、分娩後に子宮筋の収縮不良のため出血をきたす「弛緩出血（しかんしゅっけつ）」が原因です。弛緩出血の中には、一般的な対処法を用いても止血できず、動脈塞栓術や子宮摘出などの侵襲のある治療が必要なことがあります。

近年、CT 検査にて子宮内腔の特定の部位から動脈性の出血像が確認される弛緩出血が、「分娩後動脈性子宮出血：PRACE（プレイス）」と定義されました。一般的な治療では止血が困難であることがわかってきており、特に CT の普及率が高い日本では診断のために CT 検査を行う施設が増えてきています。PRACE（プレイス）は新しい疾患概念であるため、その頻度や治療の実態はわかっておらず、病名や定義も確立していません。

本研究では周産期母子医療センターを対象に過去の診療データや CT 画像を解析し、我が国における PRACE（プレイス）の実態を明らかにし、将来の治療の確立に繋がる知見を得ることを目指します。

#### 研究の方法

熊本大学病院産科婦人科と本研究にご協力いただいた病院（共同研究機関ならびに研究協力機関）に分娩後出血のため母体搬送された患者様の診療録のデータ、CT の画像データを熊本大学病院に集めて解析します。分娩後出血に対して、どの程度 CT 検査が行われているかを検討し、CT 検査の画像を再度解析します。母体搬送が必要となる分娩後出血に占める PRACE（プレイス）の頻度を解析します。さらに PRACE（プレイス）に対する治療の現状も解析します。

対象者は 400 名程度です。本研究で得られた結果は、学会や論文にて発表します。

#### 研究期間

2022 年 8 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで

#### 試料・情報の取得期間

2021 年 1 月から 2021 年 12 月までに、分娩後出血のため、熊本大学病院産科婦人科、共同研究機関、研究協力機関に母体搬送された患者様が対象となります。

#### 研究に利用する試料・情報

・診療録の情報

臨床背景（年齢、経妊経産回数、既往帝王切開術数、合併症、妊娠周期）

分娩に関する情報（分娩週数、分娩の方法、分娩時の子宮収縮薬の使用の有無、分娩様式）

臨床・検査所見（出血量、バイタル、血液検査（ヘモグロビン、フィブリノゲン値）、CT撮影の有無、診断名）

治療・処置に関する情報（輸血量、その他の血液製剤の使用量、止血処置（子宮収縮薬の使用、胎盤用手剥離、バルーンの使用、動脈塞栓、子宮摘出）に関する情報）

母体死亡の有無、診療録のサマリー（患者様の個人情報は除く）

・撮影された造影CT検査の画像データ

研究に利用する情報や試料の保管は、下記の研究担当者が管理します。個人情報に関する情報は、USBメモリなどに保存して、鍵の掛かるキャビネットに、論文発表後、試料は5年間、情報は10年間適切に補充します。保管期間の終了後は、本研究に関する情報を廃棄する場合、匿名化した後に廃棄します。

#### 個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、下記の担当者までご相談ください。
6. 一般的な質問がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究では、分娩後出血のため母体搬送された研究対象者に対して研究成果を開示する予定はありません。しかしながら、試料や情報を提供された研究対象者が、研究結果の開示を求める場合には、下記の研究担当者が対応します。下記の連絡先までご連絡ください。研究の過程で偶発的に対象者の健康に関する重要な情報が得られた際には、研究室内でその情報の取り扱いに関して協議する予定です。

#### 利益相反について

本研究は、日本産科婦人科学会から交付された研究費や熊本大学産科婦人科の関連施設からの寄付金によって行われる予定で、本研究に参与する研究者は皆研究費を公正に使用し、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

<本院>

施設名：北海道大学病院 産科

担当者：玉城 良

連絡先：

北海道大学 産科

〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目 電話番号：011-716-1161

<代表機関>

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学

担当者：山口宗影

連絡先：

熊本大学病院 産科婦人科

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 電話番号：096-373-5269