

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 当院における近年 10 年間の産褥搬送症例の変遷についての観察研究

・はじめに

産褥期,特に分娩直後に生じる疾患は迅速な診断と治療が必要です.対応が遅れると母体死亡に繋がりがねませんが,逆に適切な処置により多くの症例が救命可能です.世界的に妊産婦死亡率は低下していますが,先進国では妊婦の高齢化や生殖補助医療の普及により,母体の合併症は増加しており,産科の重篤な疾患も増加しています.しかしながら,世界的にみれば分娩時異常出血は妊産婦死亡の原因の27%を占めており,分娩時異常出血への適切な対応はその後の母体予後に直結するため,妊婦の生理的变化を十分に理解したうえで対応する必要があります.妊産婦は妊娠していない場合に比較し血液の量が多く,出血に対応できる能力が高いため,出血性ショックの臨床症状を来しにくいですが,大量出血を来すと一気に重症化しやすいという特性を持っています.またそのような重症例がどんな妊産婦にも生じうることから,日常から産科だけでなく,救急科や,血管内治療(IVR)などの専門家との連携をとれるようにしておく必要があります.

海外とは異なり,分娩の約半数が有床診療所で行われているという状況はここ10年で変わっていません.しかし,近年日本においては分娩時異常出血に対して使用できる薬剤が変化し,また2015年から関連学会主導のもと産科救急のシミュレーションコースが徐々に全国的に導入されてきています.それにより,日本における妊産婦死亡の原因の主因であった分娩時異常出血の割合は減少傾向にあります.具体的にどのような点が改善されたのかはわかりません.群馬大学医学部附属病院においては,2018年頃よりそのような産科救急のシミュレーションコースを積極的に導入し,地域の産科医師,麻酔科医師,救急科医師,助産師を中心とした教育を行ってきました.そこで,ここ10年間における群馬大学医学部附属病院での産褥搬送症例を検討し,母体予後がどのように変化しているのか検討することとしました.

こうした研究を行う際には,血液,組織,細胞など人のからだの一部で,研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名,投薬内容,検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います.ここでは,既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します.

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科に産褥搬送された患者さんの妊娠経過や分娩時の所見、産後の状態などを診療録から抽出し、群馬大学医学部附属病院に産褥搬送されてきた患者さんの予後がどのように変化してきたのか検討します。他機関には試料・情報提供しません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において、2013年4月1日から2023年3月31日までの間に産褥搬送された18歳以上の患者さん約190例のうち、分娩後24時間以内、かつ出血性疾患のために搬送された約120例を対象にします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

過去カルテから母体背景として、年齢、入院期間、妊娠方法、前医への転院（逆紹介）の有無、分娩週数、身長、非妊時体重、分娩時体重、分娩様式、分娩時間、前医で搬送を決定した時間、当院に収容した時間、リスク因子の有無、総出血量、前医での出血量、搬送時のショックインデックス、搬送時の産科DICスコア、搬送時のヘモグロビン値、搬送時のフィブリノゲン値、IVRの有無、総輸血量（濃厚赤血球、新鮮凍結血漿、濃厚血小板）を抽出します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果から産褥搬送が必要な褥婦さんを減らしたり、またその予後を改善できるようになる可能性があります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、患

者 ID から対応表を作成した上で、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた、もしくは集めた情報は、研究分担者である森田晶人が責任をもって群馬大学医学部附属病院産科婦人科で鍵のかかる棚に外部と切り離れたパソコン、および書類で保管します。また、パソコンにはパスワードをかけます。研究終了後は2035年3月31日までは保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを利用して廃棄いたします。書類については、シュレッダーをかけて廃棄いたします。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

この研究の研究資金として群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の運営交付金を用います。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ 「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって

十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・教授
氏名：岩瀬明
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：井上真紀
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：佐藤達也
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：日下田大輔
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：森田晶人
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：内山陽介
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員

氏名：田中亜由子

連絡先：027-220-8429

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・教授

氏名：岩瀬明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

担当：森田晶人

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法