

**日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で  
診療を受けられる患者さんへ  
～臨床研究に関する情報公開について～**

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、お申し出いただいたときすでに研究結果が学会発表や論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを削除することが出来ない場合があります。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

|           |   |                  |          |
|-----------|---|------------------|----------|
| 研究課題名     | 予定帝王切開における重篤な産後出血に対する臨床予測モデルの開発：後方視コホート研究   |                  |          |
| 研究実施予定期間  | 院長が研究実施を許可した日 ～（西暦） 2023 年 12 月   |                  |          |
| 研究実施診療科   | 産婦人科、麻酔・集中治療科   |                  |          |
| 研究の倫理審査等  | 治験・臨床研究審査委員会審査日   | 2021 年 12 月 23 日 |          |
|           | 院長が研究実施を許可した日   | 2022 年 2 月 21 日  |          |
|           | 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。  |                  |          |
| 対象となる方    | 対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院産婦人科において、予定帝王切開を受けた方  |                  |          |
| 対象期間      | （西暦）2010 年 5 月 ～（西暦）2021 年 9 月  |                  |          |
| 主たる研究実施機関 | 京都大学 環境安全保健機構<br>（研究代表者氏名：石見 拓 ）  |                  |          |
| 共同研究機関    | 別紙【研究組織】参照  |                  |          |
| 当院の研究責任者  | 所属  | 産婦人科             | 氏名 加藤 紀子 |
| 研究の意義     | 産後出血は現在でも重篤な場合は命に関わることもあり、分娩前から産後出血のハイリスクとなる方を同定し、適切に出血に備えることが重要です。分娩方法は、大きく分けて帝王切開と経膈分娩がありますが、さらに帝王切開の中でも緊急帝王切開と予定帝王切開で大きく状況が異なります。予定帝王切開は少なくとも前日に手術が決まっており、産後出血のリスクの高い方を正確に同定することは、事前に輸血の準備等出血に備えることが可能で意義が大きいと考えています。さらに、この研究では患者様の年齢や胎盤の位置、妊娠歴などの情報から産後出血の起こりやすさを予測する臨床予測モデルを開発することで、より日常の臨床現場で使用しやすくします。 |                  |          |

|                 |   |
|-----------------|---|
| 研究の目的           | 予定帝王切開において、重篤な産後出血を予測するモデルを開発することです。  |
| 研究の方法           | 対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究者が解析します。   |
| 研究に使用する情報       | 診療録から得られる以下の情報を、匿名化した上で使用します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報として年齢、身長、体重、過去の病気、帝王切開の適応病名、過去の妊娠出産歴、過去の帝王切開・子宮手術歴、妊娠中の使用薬剤等</li><li>・分娩前情報として、子宮筋腫・子宮内膜症・子宮腺筋症の合併有無、切迫早産の有無、妊娠合併症、体外受精・顕微授精による妊娠かどうか、羊水過多、胎盤付着異常、胎児の推定体重等</li><li>・血液学的検査としてヘモグロビン値、血小板数、フィブリノゲン値</li></ul> |
| 診療情報等の他機関への提供方法 | 氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離されたデータを主たる研究機関である京都大学へ提供いたします。データはパスワードのかかったファイルにするなどセキュリティの守られた状態で管理します。  |
| 結果の公表           | 関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。  |
| 個人情報の保護         | 対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。   |
| 研究の資金源          | 本研究の代表機関である京都大学では、運営費交付金を使用します。外部からの資金提供はありません。   |
| 利益相反            | 本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。<br>利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。また、共同研究機関である当院においても、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院における利益相反管理規程に基づき審査しています。   |
| 情報等の二次利用        | 本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。   |
| 問い合わせ先          | 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院<br>産婦人科 加藤 紀子<br>電話 052-832-1121 (代表)   |

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

京都大学 環境安全保健機構 教授 石見 拓

2. 共同研究者

| 所 属                        | 責任者   |
|----------------------------|-------|
| 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 産婦人科 | 加藤 紀子 |
| JA 厚生連豊田厚生病院 麻酔科           | 上原 博和 |
|                            |       |
|                            |       |
|                            |       |
|                            |       |
|                            |       |
|                            |       |
|                            |       |
|                            |       |

3. 研究実施施設

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

JA 厚生連 豊田厚生病院