

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-454

課題名 : 産科危機的出血に対する最適な治療戦略の構築に関する疫学研究

1. 研究の対象

2014年1月1日から2023年12月31日の間に研究参加施設の周産期母子医療センターにおいて産科的手術・処置・分娩を行った症例

2. 研究期間

2024年9月(研究実施許可日)～2028年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用・提供開始予定日 : 2024年9月30日

4. 研究目的

本邦における産科危機的出血は妊産婦死亡全体の18%と妊産婦死亡原因のうち最多です。治療は血液製剤の急速な投与であるものの、最適な輸血療法、抗DIC療法、予後への影響は不明です。また、出血に対するガイドラインの改定や高齢出産の増加など、最近の産科医療の変化に伴う新たな産科危機的出血の危険因子は明らかではありません。そこで、研究参加施設の周産期母子医療センターにおける輸血を要した分娩症例の詳細な解析を行い、広域な医師不足地域における、産科危機的出血の危険因子の解明と最適な治療戦略を構築します。

5. 研究方法

診療録から分娩を行った症例を抽出し、出血量、バイタルサイン、輸血量、輸液量、検査データ(ヘモグロビン値、血小板数等)、帝王切開を中心とした治療、合併症の有無、周産期母子医療センターへの入院経路、転帰等に関して調査します。

なお、診療録からの後方視的研究であるため、診療目的のデータのみをあたります。

- 研究を実施する場所 : 研究参加施設の周産期母子医療センター
- プライマリーアウトカム : 産科出血量と転帰の関係
- その他のアウトカム : 合併症、輸血量、出血量、集中治療室入室の有無、在院日数、転帰、本邦における地域差
- アウトカムデータの収集方法 : カルテから収集
- データ源 : 診療録
- バイアスに対応するための措置 : 治療の進歩に伴う時間的バイアスは、カテーテル治療と子宮圧迫治療について検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録、麻酔記録から分娩を行った症例に対して抽出された出血量、バイタルサイン、輸血量、輸液量、検査データ（ヘモグロビン値、血小板数等）、帝王切開を中心とした治療、合併症の有無、周産期母子医療センターへの入院経路、転帰等

7. 外部への試料・情報の提供

山形大学、福島県立医科大学、岩手医科大学、秋田大学、弘前大学から東北大学への情報提供があります。個人情報that特定できないよう氏名等を削除して電子的配信・直接手渡しの方法で送付します。

8. 研究組織

①

機関名：山形大学医学部附属病院麻酔科
職名・研究責任者氏名：教授・外山裕章

②

機関名：弘前大学医学部附属病院麻酔科
職名・研究責任者氏名：准教授・櫛方哲也

③

機関名：岩手医科大学医学部附属病院麻酔科
職名・研究責任者氏名：教授・鈴木健二

④

機関名：秋田大学医学部附属病院麻酔科
職名・研究責任者氏名：教授・新山幸俊

⑤

機関名：福島県立医科大学医学部附属病院麻酔科
職名・研究責任者氏名：教授・井上聡己

⑥

機関名：東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座麻酔科学・周術期医学分野
職名・研究責任者氏名：助教・金谷明浩

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いら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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：佐藤 久仁子
東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座麻酔科学・周術期医学分野
〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1
TEL:022-717-7321 FAX:022-717-7325
E-mail kunikoroyal@gmail.com

当院の研究責任者：金谷 明浩

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座麻酔科学・周術期医学分野
〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1
TEL:022-717-7321 FAX:022-717-7325
E-mail a-kanaya@tohoku.ac.jp

研究代表者：金谷 明浩

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座麻酔科学・周術期医学分野
〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1
TEL:022-717-7321 FAX:022-717-7325
E-mail a-kanaya@tohoku.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合