

作成日 2022 年 5 月 15 日  
(最終更新日 2022 年 5 月 15 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-278

### 課題名：

前回常位胎盤早期剥離の診断時期と次回妊娠の周産期予後に関する疫学研究

#### 1. 研究の対象

2008 年 1 月～2024 年 9 月

#### 2. 研究期間

2022 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～2024 年 9 月

#### 3. 研究目的

常位胎盤早期剥離 (以下、早剥) 既往妊婦において、前回早剥の診断時期と次回妊娠の周産期予後との関連を明らかにすることを目的とする。

#### 4. 研究方法

当院で周産期管理を実施した妊婦のうち、分娩予定日が2008年1月から2022年5月の早剥既往の妊婦を対象として、後ろ向きコホート研究を行う。本研究の曝露要因は、前回早剥の診断週数である。具体的には、前回早剥の診断週数を妊娠37週未満と妊娠37週以降の2群に分類する等を予定している。また、本研究のアウトカムは次回妊娠の周産期予後である。具体的には、常位胎盤早期剥離の反復や早産、死産等を検討する。

さらに、診療録から、病歴、年齢、妊娠方法、喫煙の有無、非妊娠時の体重、分娩前の体重、妊娠高血圧症候群の有無、子宮奇形の有無、分娩週数、分娩様式、出生時体重、Apgar Score、分娩時出血量、臍帯動脈血液ガス分析、臍帯付着部、管理入院の有無に関するデータを収集する。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、年齢、妊娠方法、喫煙の有無、非妊娠時の体重、分娩前の体重、妊娠高血圧症候群の有無、子宮奇形の有無、分娩週数、分娩様式、出生時体重、Apgar Score、分娩時出血量、臍帯動脈血液ガス分析、臍帯付着部、管理入院の有無など

#### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反はありません。

## 9. 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下さい。

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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高橋 新

東北大学産婦人科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7251 FAX: 022-717-7258

E-mail [sara.takahashi1023@gmail.com](mailto:sara.takahashi1023@gmail.com)

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科周産期医学講座 高橋 新

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆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

室受付窓口に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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- 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