

作成日 2023 年 1 月 17 日
(最終更新日 2023 年 1 月 17 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1051

課題名：産科危機的出血に関する疫学研究

1. 研究の対象

2023 年 2 月から 2025 年 9 月に当院で分娩を行った、または他院からの搬送で当院において産後の産科的処置を行った症例全てを対象とする。

2. 研究期間

2023年2月 (研究実施許可日) ~2025年9月

3. 研究目的

周産期母子医療センターである当院における分娩症例を後方視的に解析し、産科出血の現状解析を行うことによって、産科危機的出血の背景因子と医学的に適切な対処法 (必要な輸血量や人的資源・医療資材等) および最適な麻酔管理方法など、救命と予後改善に必要な因子を解明する。

4. 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)、合併症の有無、当院への入院経路、転帰等に関して調査する。

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つかう。

- ・研究を実施する場所：東北大学病院
- ・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、在院日数
- ・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する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、輸血歴、カルテ番号 等

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

本学では、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。

本研究は、運営費交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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。本研究における企業等と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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

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：

佐藤 久仁子 医員

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

研究責任者：

海法 悠 助教

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

◆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お問い合わせ先：「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。

<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