

作成日 2024 年 1 月 10 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-986

課題名 : 産科 DIC における線溶系マーカーと血液製剤投与量に関する後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2019 年 1 月から 2023 年 9 月までの間に当院へ搬送された分娩後 24 時間以内の産後出血の方

2. 研究期間

2024年2月 (研究実施許可日) ~2026年1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。

利用開始予定日 : 2024 年 3 月 14 日

4. 研究目的

産後出血症例における FDP、D-dimer 値と血液製剤投与量との関係を明らかにすること。

5. 研究方法

2019 年 1 月から 2023 年 9 月までの間に当院へ搬送された分娩後 24 時間以内の産後出血の方のうち、搬送時の血中フィブリノゲン値が 150mg/dL 未満のかたを対象とし、後ろ向きコホート研究を行う。搬送時の FDP および D-dimer の値と必要な血液製剤投与量との関係を明らかにする。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 分娩方法、推定出血量、搬送時の血液検査データ (血中フィブリノゲン値、FDP 値、D-dimer 値、ヘモグロビン値)、搬送後に投与した血液製剤 (赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板製剤、フィブリノゲン製剤、クリオテレシピテート製剤) の種類および量等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反 (企業等との利害関係) について

利益相反なし

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：

邑本 美沙希
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 : m.muramoto@ymail.ne.jp

研究責任者：

濱田 裕貴
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 hirotaka.hamada.c8@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。

＜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