

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 絨毛膜下血腫で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

絨毛膜下血腫症例の周産期予後とリスク因子に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座 助教 中田 久実子

#### 3. 研究の目的

絨毛膜下血腫は妊娠初期に日常的に遭遇する妊娠合併症です。多くは自然消失し、その後の妊娠経過に影響を及ぼしませんが、流産、早産、前期破水、児の慢性肺疾患などのリスクが上昇すると報告されています。今回、当院で入院管理をした絨毛膜下血腫の高リスク症例を層別化するために有用な要因を検討することを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

絨毛膜下血腫の患者さんで、2013年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、絨毛膜下血腫の治療（検査）を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2025年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータ年齢、初産経産、流産の有無、BMI (body mass index)、ART (assisted reproductive technology) の有無、絨毛膜下血腫の診断週数、絨毛膜下血腫の長径、妊娠16週以降の出血、白血球数、CRP値、分娩週数、出生体重、妊娠合併症、胎盤病理検査に関する情報です。

##### (5) 方法

倫理委員会で研究の承認後、被験者の登録を開始します。被験者の登録後、臨床情報を取得します。取得した情報を用いて、絨毛膜下血腫の予後に関するリスク因子について検討を行います。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

## 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座

担当者：中田 久実子

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-411-0631 FAX：073-445-1161

E-mail：kumiko-n@wakayama-med.ac.jp