

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3366 号			
研究課題				
医原性子宮動脈損傷に伴う産科危機的出血症例における臨床的特徴の解析				
本研究の実施体制				
	所属、職位、氏名、研究における役割			
研究責任者	熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、教授、近藤英治 研究に関する助言、支援、論文執筆			
研究分担者	熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座、助教、岩越裕 対象者登録・評価項目の情報取得・事務局・個人情報管理、論文執筆			
本研究の目的及び意義				
分娩後異常出血は依然として妊産婦死亡の主な原因であり、先進国においても妊産婦死亡の約 8%を占めています。出血源の特定は効果的な止血を達成する上で極めて重要であり、近年では dynamic CT 画像により出血パターンを分類する試みが行われています。既知の致死的な出血パターンとして、帝王切開術中に創断端近傍の子宮動脈が損傷（医原性子宮動脈損傷）し PPH を発症するものがありますが、その dynamic CT 画像を含めた詳細について解析をおこなった報告はこれまでありません。本研究ではこの出血パターンを呈する分娩後異常出血症例の臨床的特徴を検討し、妊産婦死亡低減に寄与する情報を得ることを目的としました。				
研究の方法				
2023 年 1 月～2024 年 12 月に熊本大学病院産科へ入院し、分娩後異常出血を発症し、dynamic CT 検査で医原性子宮動脈損傷が指摘され、治療を受けた症例について診療録を用いて検討し、画像情報、止血方法、出血量、輸血・血液製剤使用の有無・量、手術手技、年齢、妊娠分娩歴、BMI、妊娠週数、分娩直前のビショップスコア、分娩誘発の有無・理由、合併症、分娩転帰、児の体重、アプガースコア、臍帶血 pH、BE、児の合併症、児の転帰などの臨床的特徴を解析します。研究成果については、論文および学会での発表を持って報告を行います。				

研究期間： 2025年11月4から2028年3月31日まで

試料・情報の取得期間：2023年1月～2024年12月

研究に利用する試料・情報

電子カルテの情報（画像情報、止血方法、出血量、輸血・血液製剤使用の有無・量、手術手技、年齢、妊娠分娩歴、BMI、妊娠週数、分娩直前のビショップスコア、分娩誘発の有無・理由、合併症、分娩転帰、児の体重、アプガースコア、臍帯血pH、BE、児の合併症、児の転帰）

情報の保管担当者：岩越裕

個人情報の保管：熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできない熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。

保管期間：研究終了後10年間

廃棄方法：資料、情報データを削除します。万一紙媒体の資料が存在した場合には、シュレッダーにて裁断の上、破棄します。

個人情報の取扱い

- 1).個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
- 2).取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
- 3).取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
- 4).個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
- 5).本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当者までご相談ください。
- 6).一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

対象となる患者様へ個別の直接的な研究成果の報告は行いません。論文の発表をもって研究成果の報告とします。研究成果をお知りになりたい方へは、論文の内容を開示します。研究の過程で偶然に患者様の健康に重要な情報が見つかった場合には、患者様個人へご連絡を取る場合があります。

利益相反について

本研究は、熊本大学産科婦人科から医師を派遣している研修指定病院や医療機関からの寄付金で行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

担当者：岩越裕

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5269