

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 3367 号	
研究課題		
制御困難な分娩後出血例の摘出子宮の臨床病理学的特徴の検討		
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
	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、特任准教授、山口宗影 研究に関する助言、支援
	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・臨床評価項目の取得・事務局・個人情報管理、免疫染色
	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、医員、小林克 対象者登録・臨床評価項目の取得・免疫染色
	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、医員、坂田準 対象者登録・臨床評価項目の取得・免疫染色
本研究の目的及び意義		
分娩後出血は母体死亡の主要な原因です。制御困難な分娩後出血の原因の一つとして、我が国では「子宮型羊水塞栓症」という概念が提唱されてきました。しかし、国際的には羊水塞栓症は主にアナフィラキシー反応による心肺虚脱として理解されており、大量出血を主体とする「子宮型羊水塞栓症」という概念は存在しません。わたしたちは制御困難な分娩後出血症例の全国調査を行い、dynamic CT で動脈相における血管外漏出像を認める症例は重症度が高く、子宮動脈塞栓術を高頻度で要することを明らかにしました。本研究の目的は、これまで「子宮型羊水塞栓症」と診断されてきた症例の多くが、実際には dynamic CT で血管外漏出像を認める症例に相当するのではないかという仮説のもと、制御困難な分娩後出血例の摘出子宮の臨床病理学的特徴を検討することです。本研究の意義は、分娩後出血の病態をより正確に理解し、従来の診断基準の妥当性を再評価することです。その成果は、診断基準の適正化に資するだけでなく、臨床現場における治療方針決定の改善や、母体救命体制の強化に寄与すると考え		

られます。
<p>研究の方法</p> <p>2015 年 1 月～2025 年 10 月に熊本大学病院産科へ入院し当院で診療を受け、産科危機的出血の制御が困難で子宮摘出が施行された症例について、摘出組織の病理標本を用いて羊水塞栓症症例で特徴的な結果を示すと言われてきたアルシアンブルー染色や免疫染色（サイトケラチン g・Sialyl Tn など）を行います。また診療録を用いて、手術記録や診療情報（年齢、身長、体重、妊娠分娩歴、分娩週数、帝王切開術の適応、手術時間、出血量、輸血・血液製剤投与量、造影 C T 所見、I V R の有無・内容、病理所見、児の出生体重）を解析します。研究結果については、論文及び学会での発表をもって報告を行います。</p>
研究期間： 2025 年 10 月 29 日から 2028 年 3 月 31 日まで
試料・情報の取得期間：2021 年 4 月～2024 年 3 月
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>試料：摘出組織の病理標本（子宮・胎盤、H E 標本、未染色スライド）。未染スライドを作成しアルシアンブルー染色・免疫染色（サイトケラチン g・Sialyl Tn など）を施行し、結果を取得する。</p> <p>情報：電子カルテの情報（年齢、身長、体重、妊娠分娩歴、分娩週数、帝王切開術の適応、手術時間、出血量、輸血・血液製剤投与量、造影 C T 所見、I V R の有無・内容、病理所見、児の出生体重）</p> <p>情報の保管担当者：岩越裕</p> <p>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。</p> <p>保管期間：研究終了後 10 年間</p> <p>廃棄方法：試料及び資料、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。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>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。</p>
<p>利益相反について</p> <p>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</p>

院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査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