

当院において前置胎盤の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
―「前置胎盤における出血リスク評価：癒着胎盤の影響と術前画像診断の意義」へご協力
のお願い―

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院産科婦人科 衛藤 英理子

1) 研究の背景および目的

前置胎盤は帝王切開時に大量出血を来し得る重症な疾患であり、術前に出血リスクを評価することは母体にとって極めて重要です。当院における前置胎盤症例における術中の出血量に関連する因子を検討し、術前評価に基づく治療戦略立案の可能性を明らかにすることを目的とします。

2) 研究対象者

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の 5 年間に岡山大学病院産科婦人科で帝王切開を行い前置胎盤の治療を受けられた 47 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 7 月 10 日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において前置胎盤の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに既往歴や画像検査、術中出血量等のデータを選び、出血量に関する分析を行い、出血のリスク因子について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、妊娠回数、帝王切開回数、手術時の BMI、妊娠方法、子宮収縮抑制剤使用有無、MRI 画像所見、超音波画像所見、手術時の止血処置、出血量、輸血量、胎盤病理の癒着指摘有無
- 2) 骨盤 MRI、経膈超音波、経腹超音波画像

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院産科婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

医師 衛藤 英理子

連絡先電話番号：086-235-7317 （平日 9 時～17 時）