

## 産婦人科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は当院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 帝王切開術後の深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症・卵巣静脈血栓の診断における D-dimer 値の有用性

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・産科学・婦人科学講座 助教 氏名 笠松 敦

《研究の目的》産褥期に深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症・卵巣静脈血栓の発症リスクが高く、特に肺血栓塞栓症は妊産婦死亡の約 8%を占め、妊産婦死亡の原因の第 5 位であるため早期発見が重要です。しかし、妊娠中や産褥期は D-dimer 値が上昇するため明確な基準がありません。そこで本研究では D-dimer 値を規定し、各疾患群での妊娠中や術後のスクリーニングが可能であるかを検討します。

《研究期間》 研究許可日～2020年1月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2013年1月1日から2018年1月31日の間に帝王切開術を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：

1) 分娩前

- ・年齢
- ・身長
- ・体重
- ・深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症の既往
- ・多胎妊娠
- ・高齢出産（35歳以上で初産・経産は問わない）
- ・抗リン脂質抗体症候群・プロテインSまたはC異常症・ATⅢ低下症の既往
- ・膠原病既往
- ・妊娠高血圧症候群
- ・1週間以上の長期安静臥床後の帝王切開術（トイレ・洗面のみ以下の安静度で前医も含む）
- ・副腎皮質ステロイド剤の継続使用（肺成熟目的のステロイドは含まない）
- ・バイアスピリンやヘパリンを使用した不妊・不育症
- ・術前下肢静脈エコーの有無
- ・術前下肢静脈エコー結果、下肢深部静脈血栓の有無
- ・術前D-dimer値測定週数
- ・術前D-dimer値

2) 分娩時

- ・ 出生週数 (週)
- ・ 出生体重 (g)
- ・ 胎盤重量 (g)

3) 分娩後

- ・ 術後下肢静脈エコーの有無
- ・ 術後下肢静脈エコー結果、下肢深部静脈血栓の有無
- ・ 造影CTの有無
- ・ 造影CT結果、下肢深部静脈血栓、肺血栓塞栓症、卵巣静脈血栓症の有無
- ・ 術後1日目と6日目のD-dimer値

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 産婦人科 担当医師 助教 笠松 敦  
大阪府枚方市新町2丁目3番1号  
電話 072-804-0101 (代表)