

西暦 2021年 4月 11日

産婦人科科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：分娩時出血に対する自己血輸血の最適な貯血量に関する検討

研究実施期間： 2021年5月12日 ～ 西暦 2024年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2021-56 号

（承認日 西暦 2021年 5月 12日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

【対象となる方】

2015年1月1日から2020年12月31日までに当院で分娩した方のうち、自己血貯血を行った方

【研究の概要】

分娩する際に出血量が多くなった場合には、輸血が必要になることがあります。多くの場合には、献血で他人から提供してもらった血液を輸血する「同種血輸血」を行いますが、分娩前に出血量が多くなることが予測されたり、「同種血輸血」がすぐに準備できない稀な血液型の場合には、「自己血輸血」といって自分の血液を貯めておいて必要時に使用するという選択肢があります。自己血輸血は当院でも行っていますが、自己血を貯めておく適切な量については、明確な科学的根拠がありません。そこで、本研究では、当院で自己血を貯めた患者さんについて調べることで、自己血をどれくらいの量貯めるのが適切なかを明らかにすることを目的とします。研究により、今までよりも過不足なく計画的に自己血を貯めて使用することができるようになる可能性があります。研究の結果は、産婦人科関連の学会や学術雑誌に発表することがありますが、個人が特定されるような情報を公表することはありません。

② 利用する臨床情報

対象となる方の母児の情報のうち、個人が特定されない情報（母体情報として年齢、分娩週数、分娩の方法、合併症、輸血に関する情報など、児の出生時の情報として出生体重、Apgar score など）を診療録から抽出して研究に用います。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 産婦人科

研究責任者：山形大学医学部産科婦人科学講座 教授 永瀬 智

利用する者の範囲

氏名：山内 敬子 所属機関：山形大学医学部産科婦人科学講座 職名：助教

氏名：渡邊 憲和 所属機関：山形大学医学部産科婦人科学講座 職名：助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 産科婦人科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393 Fax 023-628-5396

E-mail：n-watanabe@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：渡邊憲和