

西暦2021年2月20日

産科婦人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 問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：当院における妊娠子宮全摘術の術後合併症の検討

研究実施期間：倫理審査委員会承認日～西暦2023年12月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2020-363号

（承認日 西暦2021年02月19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）

妊娠子宮全摘出術は主に経膈分娩後の産褥期と、帝王切開に引き続き行われる場合があり、いずれも他の方法では止血不可能な産科危機的出血の場合や前置胎盤・癒着胎盤などの大出血が予測される方が適応となります。妊娠子宮からの出血を止め、母体の救命をはかる最終手段としての位置づけで緊急での手術が多く、出血量も多いため一般の子宮摘出術より難易度が高く、手術手技による出血リスクが高い場合が多いと報告されています。本研究では当院で行った妊娠子宮全摘出術を行った患者さんの臨床的特徴と術後合併症の関連を検討します。対象となる方は2015年1月1日から2020年12月31日までの6年間に当院で妊娠子宮全摘出術を行った方です。

#### ② 利用する臨床情報

該当する患者さんを対象として、電子カルテから以下の情報を取得します。取得したデータを当科で登録し解析します。①年齢②妊娠分娩歴③救急搬送の有無④不妊治療歴⑤内膜搔爬術既往の有無⑥手術の術式⑦出血量⑧輸血の有無⑨特定生物由来製品使用の有無⑩手術合併症の有無⑪ICU入室の有無⑫続発症の有無⑬続発症の診断⑭病理診断

※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 産科婦人科

研究責任者：永瀬 智

利用する者の範囲

氏名：永瀬 智	所属機関：山形大学	職名：教授
氏名：堤 誠司	所属機関：山形大学	職名：准教授
氏名：深瀬実加	所属機関：山形大学	職名：医員

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

E-mail：mika.fukase@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：深瀬実加