

① 研究課題名：

遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩管理に関する全国調査研究

② 研究の目的：

名古屋市立西部医療センター（以下、「当院」）産婦人科は金沢大学が実施する多施設共同研究に参加しています。体内には血液凝固に働く様々な因子（プロテインC、プロテインS、アンチトロンビン）がありますが、それらの因子が生まれつき欠損し、血液が固まりにくい方（遺伝性血栓性素因保有者）がいらっしゃいます。遺伝性血栓性素因を有する方が妊娠分娩した場合、妊娠中や分娩後に致死的な血栓症を発症することがありますが、妊娠分娩管理に関するガイドライン等は定められていません。この研究は、遺伝性血栓性素因保有者の妊娠分娩管理に関する診療ガイドラインを策定するために、2014年1月1日から2018年12月31日までの5年間に、当院を含む日本産科婦人科学会の周産期登録施設415施設で妊娠分娩された遺伝性血栓性素因を有する方の妊娠分娩症例について診断法・管理法・経過などの情報を調査し、現状を把握することを目的としています。

③ 研究期間：

西暦 2019年 7月 ～ 西暦 2021年 3月 31日

（登録期間：2020年 3月 31日まで）

④ 研究代表者及び研究実施施設一覧

研究責任者：金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 病態検査学 教授 森下英理子

研究実施施設一覧：日本産科婦人科学会ホームページ 周産期登録施設

http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php

（名古屋市立西部医療センターをはじめ 415 施設）

⑤ 研究の対象：

2014年1月1日から2018年12月31日までの5年間に当院で妊娠分娩管理された遺伝性血栓性素因を有する方が対象になります。

⑥ 調査項目：

基本情報：遺伝性血栓性素因の種類、診断方法、血栓症家族歴、血栓症既往歴

妊娠・分娩に関する情報：妊娠分娩歴、妊娠中の管理方法、分娩時の管理方法、分娩後の管理方法、母体転帰、新生児転帰

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より【調査する項目】の情報を調査し、「症例調査票」に記入し、データセンター（浜松医療センター）へ提供されます。得られた情報は、集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

集計・解析された情報は厚生労働科学研究血液凝固異常症等に関する調査研究班班会議ならびに血栓止血学会、産婦人科関連学会で公表される予定です。

⑨ 個人情報の保護

あなたの診療録の番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。提供される情報に個人を特定する情報（あなたのお名前、ID、住所等）は含まれませんので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。

⑩ 利益相反

本研究は、平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「血液凝固異常症等に関する研究班」の研究助成にて行われます。本研究に係る利益相反はありません。

⑪ 二次利用

本研究で提供いただいた情報を将来行われる別の研究で使用されることがあります。これを「二次利用」と言います。二次利用が行われる場合には、研究実施の適否について科学性・倫理性等の審査が行われた後、適正に行われます。

⑫ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	産婦人科	荒川 敦志 TEL：052-991-8121 (代表)