

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示など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、ご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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

流産後および産褥期異常出血の超音波、画像所見による診断分類と臨床経過に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

RPOC は流産あるいは分娩後に妊娠付属物（胎盤、臍帯無）の一部または大部分が娩出せず、子宮腔内に残留することと定義されていますが、

2014年4月から2025年11月にかけて昭和大学病院、および昭和大学江東豊洲病院において、流産および産後異常出血として診療（保存的、経過観察のみも含む）を行った患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

【目的】流産あるいは分娩後異常出血に対して診療をおこなった患者を対象とし、後方視的に診断時の臨床症状、血液検査、超音波、画像検査所見により、原因疾患別に分類し、その後の各群の臨床経過（症状の推移、治療の内容、治療後の経過など）を比較し、診断とその後の臨床経過で、適切な治療方針プロトコルを作成するための重要な因子を抽出することを目的としています。

【方法】

2014年4月から2023年3月にかけて昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院および昭和医科大学江東豊洲病院において、流産あるいは分娩後異常出血に対して診療（保存的、経過観察のみも含む）を行った症例を対象とし、その診療情報を後方視的に分析し、原因疾患別に、その診断時からの各群の患者背景、自覚症状の推移、他覚的所見、転帰などを後方視的に分析します。

分析に関しては、EZRという統計ソフトを用いてデータ解析を実施いたします。

本研究は学術研究であり、昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院の外来通院中、入院中の患者データを利用し、患者データは病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有することといたします。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行い、研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えることといたします。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および身体所見（出血量、バイタルサイン）臨床検査項目（血液、生化学、超音波検査所見、MRI）、その後の臨床経過（子宮内容除去術、子宮鏡下腫瘍摘出術、子宮動脈塞栓術などの侵襲的な治療の有無、超音波検査による血流の変化、症状の変化、月経の再来、その後の妊娠の有無など）を調査項目といたします。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成する。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した情報は、研究責任者昭和医科大学医学部産婦人科学講座山下有加宛へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理する。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長閑沢明彦の責任において研究終了後5年間保存・管理いたします。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される予定です。

5. 研究組織

役割	所属	職名・役職	氏名
研究責任者	医学部産婦人科学講座	医師・助教	山下有加
研究分担者	医学部産婦人科学講座	医師・准教授	松岡隆
研究分担者	医学部産婦人科学講座	医師・講師	徳中真由美
研究分担者	医学部産婦人科学講座	医師・講師	新垣達也
研究分担者	医学部産婦人科学講座	医師・講師	瀧田寛子
研究分担者	昭和医科大学北部病院産婦人科	医師・助教	馬場彩穂里
研究分担者	昭和医科大学江東豊洲病院産婦人科	医師・助教	小松玲奈
研究分担者	昭和医科大学江東豊洲病院産婦人科	医師・教授	大槻克文
個人情報管理責任者	医学部産婦人科学講座	医師・講師	三村貴志

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和医科大学医学部産婦人科学講座 氏名：山下有加

住所： 東京都品川区旗の台 1-3-8 電話番号：03-3784-8000