

# 研究協力のお願

昭和大学病院では、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。

産科重篤合併症発症のリスク因子の検討
<b>1. 研究の対象および研究対象期間</b> 2019年4月1日から2022年3月31日に日本産科婦人科学会 周産期登録加盟施設で出産された方 登録参加施設(日本産科婦人科学会ホームページ) <a href="http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html">http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html</a>
<b>2. 研究目的・方法</b> 妊娠高血圧症候群や前置胎盤、常位胎盤早期剥離、胎盤遺残、胎盤用手剥離といった疾患や処置は、高次医療施設のみならず、一次医療施設でも管理・施行されることがあります。これらの疾患や処置は、一部の症例で重篤な合併症や産科危機的出血を呈して、追加の集学的治療を要する場合があります。そこで、日本産科婦人科学会の周産期登録データを使用して、妊娠高血圧症候群や胎盤遺残、また胎盤用手剥離を行ったハイリスク症例において、重篤な合併症を呈し、追加治療が必要だった症例の頻度、およびそのリスク因子を後方視的に解析・抽出すること、そして、その結果に基づき事前準備や管理場所の選択といった管理方針を検討することが目的です。
<b>3. 研究期間</b> 昭和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 2026年3月31日まで
<b>4. 研究に用いる試料・情報の種類</b> 年齢、妊娠分娩歴、胎児数、不妊治療の有無、分娩週数、分娩方法、分娩時出血量、陣痛促進剤の有無、産科疾患(妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、胎盤遺残)、産科合併症(母体死亡、常位胎盤早期剥離、HELLP症候群、脳出血、産科危機的出血、産科DIC、肺水腫、周産期心筋症)、分娩時処置、集学的治療(輸血、子宮動脈塞栓術、子宮全摘術)、出生児の所見(体重・Apgar score・臍帯血pH、転帰)、胎盤所見、産科既往症、母体基礎疾患、母体使用薬剤、母体転帰
<b>6. 研究組織</b> 研究責任者 昭和大学病院 医学部 産婦人科学講座 新垣 達也

既存試料・情報の提供のみを行う者（機関）:

日本産科婦人科学会 理事長 加藤 聖子

## 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出来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：昭和大学 医学部 産婦人科学講座

氏名：牧野 弘毅

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：09078081592