

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 3 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	分娩後異常出血（PPH）に対して子宮摘出術後も出血が持続した患者に対する、経カテーテル動脈塞栓術（TAE）の有用性についての調査
研究の対象	2010 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの間に、分娩後 24 時間以内の異常出血に対して子宮摘出術後に止血が得られずに、横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて、カテーテルによる動脈塞栓術を施行した患者さんを対象とします。
研究の目的	分娩後 24 時間以内の異常出血は、緊急の治療を要する致死性の疾患です。侵襲的な治療方法としてカテーテルによる動脈塞栓術か、手術による子宮摘出術が行われます。子宮摘出術は妊孕性を温存できず、患者さんの負担も大きく、軽症の場合はカテーテルによる治療が選択されることが多いです。しかし、患者さんの状態が不安定で切迫する場合は、確実な止血を目指して子宮摘出術が初手で施行されることがあります。しかし、それに関わらず止血が得られない場合が稀にあり、その際には追加でのカテーテル治療が考慮されます。しかし、この頻度は少ないことから、カテーテル治療の成功率や治療戦略、合併症に関して不明な点が多い現状があります。当院は、分娩後異常出血に対するカテーテル治療を多く施行している全国でも有数の施設であり、子宮摘出後のカテーテルによる動脈塞栓術についての有効性や合併症のまとまった報告をすることで、今後の治療に寄与することを目的としています。
研究の方法	診療録から得られた情報を用いますので、研究対象の方に新たにご負担いただくことはありません。
研究期間	西暦 2025 年 4 月 14 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 4 月 14 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、妊娠経過</li><li>・分娩開始からの臨床経過（分娩に要した時間、出血量、輸血量）</li><li>・バイタルサイン</li><li>・血液検査の結果：血算、生化学、凝固</li><li>・画像検査：エコー、CT、MRI、血管造影</li><li>・手術情報：術式、出血量、手術時間</li><li>・TAE 情報：止血に用いたデバイス・薬剤、止血した血管</li><li>・合併症、副作用の有無とその内容</li><li>・予後：30 日後の死亡率</li></ul>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人を特定することができないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 放射線診断科 青木 亮</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 放射線診断科 青木 亮</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 放射線診断科</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者・問い合わせ担当者）青木 亮</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	