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 5 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	改訂版産科 DIC 診断基準で希釈性凝固障害とされる症例の母体重症度を検討した後ろ向き観察研究
研究の対象	2016 年 7 月から 2025 年 3 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターの産褥コールシステムで対応した他院から産褥搬送された患者さんと、横浜市立大学附属市民総合医療センター総合周産期母子医療センターで処置対応した患者さんを対象とします。
研究の目的	2024 年に産科 DIC 診断基準が改訂され、従来、産科 DIC と診断されていた低フィブリノゲン血症ですが、線溶系亢進を伴わない希釈性凝固障害が非産科 DIC とみなされることになりました。当院で産褥コールを用いて対応した症例を後方視的に検討し、暫定版産科 DIC 診断基準では産科 DIC でしたが、改訂版では産科 DIC と診断されない希釈性凝固障害の症例においても、DIC 治療に準じた集学的治療が必要であることが明らかになれば、本邦における産科 DIC 診断や治療の検証に繋がり、本邦の周産期医療向上が期待できます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、分娩後異常出血であった方の経過について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 6 月 3 日（研究機関の長の許可日） ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 6 月 3 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。 ・背景情報：年齢、既往歴、合併症など ・妊娠中や産後での情報：妊婦健診で得られた情報や合併症、使用薬剤など ・手術所見 ・病理結果：胎盤、臍帯、子宮 ・血液検査の結果：血算、生化学検査、凝固機能等 ・画像検査の結果 ・転帰
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、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。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。
個人情報の管 理	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。

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）

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。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 総合周産期母子医療センター 高橋 優太郎</p>
利益相反	<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、横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センターの基礎研究費を用いて行います。本研究の研究者に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<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 総合周産期母子医療センター （研究責任者）高橋 優太郎</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、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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター （研究責任者・問い合わせ担当者）高橋 優太郎</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 241 - 5550</p>	