

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 2023 年 03 月 29 日作成 第 2.0 版

研究課題名	産褥搬送症例の予後因子の解析
研究の対象	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 2011 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に産褥搬送として当院に搬送され対応した全症例を対象とします。
研究の目的	本邦における産科危機的出血の母体搬送は、各医療圏における独自のネットワークによって行われており、系統だった解析がなされていません。諸外国からの報告はありますが、社会情勢が異なる海外のデータをそのまま本邦に当てはめることはできません。そこで、本研究では産褥搬送で当院で治療を受けられた方のデータを解析することによって、産後出血の治療や母体死亡の低減につながる新たなエビデンスの構築を目的とします。
研究の方法	産褥搬送で当院に搬送され治療を受けられた方の診療録のデータを後方視的に解析します。過去の診療情報を収集するのみですので、対象の方にご負担となることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	<p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者基本情報：年齢、身長、体重、経妊回数、経産回数、既往歴、嗜好歴（アルコール、たばこ）、妊娠前合併症、妊娠方法、妊婦健診施設の種類（診療所、総合病院、周産期センターなど）、妊娠中合併症 2) 分娩の情報：分娩施設、分娩週数、分娩方法、出血量、分娩所要時間、分娩時胎児心拍モニター所見 3) 新生児転帰：胎児機能不全（胎児心拍モニター異常など）の有無、NICU 入室の有無、児体重、児身長、アプガースコア（1 分値、5 分値）、臍帯動脈血ガス値、新生児合併症 4) 母体搬送に関する情報（搬送症例の場合）：搬送元医療機関の種類（診療所、総合病院、周産期センターなど）、搬送に関する時間経過（搬送依頼から来院までの時間、搬送元から当院までの搬送時間）、 5) 当院での画像検査所見（超音波検査所見、CT 検査所見、胸部レントゲン写真） 6) 血液検査所見：血算、生化学（Na、K、Cl、Ca、Mg、AST、ALT、BUN、Cr）凝固能（PT-INR、APTT、フィブリノゲン、D-dimer） 動脈血ガス所見 7) 心肺蘇生に関するデータ：産褥コールの適応の有無、心停止に至った場所、心停止から心肺蘇生開始までの時間、心肺蘇生開始から蘇生までの時間、気管挿管の有無、人工心肺使用の有無、動脈遮断バルーンの使用の有無、使用薬剤の種類 8) 輸血に関する情報（輸血薬剤の種類、輸血量、輸血開始までの時間、輸血を開始した場所） 9) 母体の生理学的データ：血圧、脈拍数、動脈血中酸素飽和度、意識レベル 10) 産科的治療の内容：産科的治療の内容、子宮摘出術の有無、動脈塞栓術の有無 11) 母体転帰：母体死亡の有無、母体の後遺症の有無

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・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p>
個人情報の管理	<p>情報には研究対象者識別コードを付与し、研究対象者識別コードには研究対象者個人を特定することができる情報を削除し管理します。研究対象者を特定することができる対応表を作成しますが、当院外へ提供することはありませんので当院外の期間が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<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 小畑 聡一郎</p>
利益相反	<p>本研究は、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。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】 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）小畑 聡一郎</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。 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。 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>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）小畑 聡一郎 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253-5784</p>	