

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2020年1月28日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 研究の拒否                 | 患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。  |
| 研究課題名                 | 絨毛膜下血腫の発症に関わるリスク因子に関する検討  |
| 研究機関名                 | 静岡県立こども病院   |
| 研究責任者                 | 西口 富三   |
| 研究期間                  | 2019年11月～2020年4月  |
| 対象者                   | 2010年1月より2018年12月に当院で管理した妊娠14週以降のSCH症例149例  |
| 当該研究の意義・目的            | <p>2<sup>nd</sup> trimester（妊娠14週）以降に存続する絨毛膜下血腫（sub-chorionic hematoma : SCH）は、多くの周産期合併症を抱えるハイリスク病態です。具体的には、妊娠28週未満の超早産や流産の主要要因の一つであること、さらに、児においては慢性呼吸器疾患（CLD）等のリスクが極めて高いことがあげられます。</p> <p>当院において扱った妊娠26週未満の流早産症例の胎盤病理検査の結果、SCHは約6割を占め、うち2/3が絨毛膜羊膜炎（chorioamnionitis ; CAM）を併発していることが示されています。SCHの発症に関わるリスク因子について検討することで新たな治療指針の作成に貢献できる可能性が高いと考えます。</p> |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | <p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者背景因子（年齢、BMI、不妊治療の有無、経産回数）、</li> <li>・臨床データ（血液検査）</li> </ul> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取り扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの連結対応表は、当院内で厳重に保管し、多施設へは提供しません。</p>   |
| 個人情報の開示に係る手続き         | <p>個人情報の開示に係る手続きは、下記のとおりです。</p> <p>静岡県立こども病院<br/>周産期センター産科：熊澤理紗、西口富三</p>  |
| 資料の閲覧について             | あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると認められる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。   |
| 問合せ先                  | <p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院<br/>周産期センター産科：熊澤理紗、西口富三<br/>代表 054-247-6251</p>   |