第1版：2023年　12月　20日作成

**本院で帝王切開後の産科出血に対して血管内治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ**

**～治療時および治療後の(平成25年1月から令和5年12月まで)データの医学研究への使用のお願い～**

【研究課題名】

帝王切開後の出血に対する血管塞栓術および術後経過に関する検討

【研究の対象】

　この研究は以下の方を研究対象としています。

2013 年1月～2023年12月に当院で帝王切開後の産科出血に対して血管内治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

通常の経腟分娩や帝王切開による分娩後に多量の出血(産科出血)を来すことがあり、時には生命に関わることもあります。その際に止血目的にカテーテルを用いた血管内治療が行われることがあります。治療対象となる患者さんの多くは通常分娩の方が多くを占め、帝王切開後に止血術を受けられる方は少数です。

分娩後の出血(産科出血)に対する止血術の成功率は高く、術後の経過も良好とされています。しかしながら、実際治療を行うと手技成功率は過去の報告と同様に高いのですが、術後の経過には様々な合併症をきたす方が多いように思われ、これまでの報告とはやや異なるような印象があります。従って本研究の目的としては帝王切開後の産科出血に対する血管内治療の成功率や合併症および術後経過を検討して、新たな知見を得ることとしています。

　本研究では、帝王切開後の産科出血に対して血管内治療を受けられた患者さんの治療前後の診療録、治療時の画像や画像レポートから治療の成功率や術後経過を調べます。そして、帝王切開後の産科出血に対してカテーテル治療が行われた患者さんにはどのような注意が必要でどういった場合に合併症を生じるかといったことを予測できるようにしたいと考えています。これらの知見を、帝王切開後の患者さんにより安全な経過を送っていただけるように、還元できるようにと考えています。

　本研究で得た患者さんの診療情報は、匿名化して、個人の特定ができないようにします。

研究期間：2024年3月12日～2025年12月31日

【使用させていただく情報について】

　本院におきまして、既に帝王切開後の産科出血に対して血管内治療を受けられた患者さんの診療録や画像データを医学研究へ応用させていただきたいと思います。

なお、本研究に患者さんの診療録、画像データを使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後１０年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

　本研究においては、公的な資金である大分大学医学部放射線医学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【について】

　この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「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、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

　　　　　　　　　　　　所属・職名　　　　　　　　　　　氏名

研究責任者　大分大学医学部放射線医学講座　　教授　　　浅山　良樹

研究分担者　大分大学医学部附属病院放射線科　助教　　　徳山　耕平

　　　　　　　大分大学医学部附属病院放射線科　医員　　　米増　諒介

　大分大学医学部附属病院放射線科　講師　　　高司　亮

【お問い合わせについて】

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お申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住　所：〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

　　電　話：097－586-5934

　担当者：大分大学医学部附属病院放射線科

助教 徳山 耕平（とくやま こうへい）