

西暦 2022 年 7 月 15 日

山形大学医学部附属病院にて診療を受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

①研究課題名	特発性血小板減少性紫斑病合併妊娠における妊娠中の血小板数の推移の検討
②倫理審査委員会承認番号	2022-114
③研究期間	倫理委員会承認日から西暦 2025 年 3 月 31 日まで
④研究の目的	<p>最近の研究により、妊娠中に妊婦さんの血小板数は減少するということが分かってきましたが、特発性血小板減少性紫斑病合併の妊婦さんの妊娠期間中の血小板数の推移については、未だ明らかになっていません。</p> <p>そこで私たちは特発性血小板減少性紫斑病を患っている妊婦さんとその疾患の合併の可能性のある妊婦さんのカルテに記載されている母体の情報と児の情報を分析することにより、妊娠中の血小板数の推移と、その推移を予測するための因子を明らかにしたいと考えています。</p> <p>この研究により、特発性血小板減少性紫斑病合併妊娠における血小板数の推移が明らかになれば、特発性血小板減少性紫斑病合併妊娠に対する新たな管理法の開発に役立つのではないかと考えています。</p>
⑤この研究の対象となる方	2011 年 6 月 1 日から 2021 年 4 月 30 日までに本院に来院し妊娠、分娩管理された方

⑥研究の方法	この研究では、特発性血小板減少性紫斑病を患っている、もしくは患っている可能性のある方で、当院で妊娠分娩管理を受けた方約 35 名と新生児を対象とし、治療した当時の臨床情報を用いて、研究を実施します。
⑥利用する情報	検査データ、診療記録（母体年齢、身長体重、妊娠出産歴、妊娠合併症、特発性血小板減少性紫斑病発症時期、母体感染症、血液検査結果、特発性血小板減少性紫斑病に対し妊娠中に行った治療内容、分娩時期、分娩方法、分娩方法の適応、分娩時出血量、輸血の有無と量、分娩時麻酔方法、児の体重、児の出生時・出生後の予後、児の血液検査結果）等
⑦他機関への臨床情報の提供	本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。
⑧臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：日根早貴
⑨臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：永瀬智 主任研究者氏名：日根早貴 分担研究者氏名：山内敬子、渡邊憲和、出井麗、伊藤友理
⑩臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。 ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
⑪問い合わせ先	山形大学医学部附属病院 産婦人科 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL：023-628-5393 Fax：023-628-5393 E-mail：saki-i@med.id.yamagata-u.ac.jp 担当者氏名：日根早貴

以上