

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	妊産婦の鉄欠乏性貧血に対するカルボキシマルトース第二鉄 (FCM) の有効性および安全性の検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2022年4月から2023年12月の間に、新潟大学医歯学総合病院において妊娠管理を行なった妊産婦さんで、カルボキシマルトース第二鉄 (FCM) による治療を1回以上受けた方を対象とします。
③ 概要	上記の期間に、新潟大学医歯学総合病院において妊娠管理を行なった妊産婦さんで、FCMによる治療を1回以上受けた方を対象とし、妊産婦さんへのFCM投与の有効性や安全性を検討した研究です。
④ 申請番号	2023-0347
⑤ 研究の目的・意義	2020年9月より高用量静注鉄剤であるカルボキシマルトース第二鉄 (FCM) が国内で使用可能となり、1度の注射で多くの鉄補充が可能となりました。妊産婦さんにおける国内でのFCM使用に関する研究報告は限られていることから、その有効性や安全性を明らかにすることが本研究の目的です。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年12月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている、上記の期間にFCMによる治療を1回以上受けた患者さんの病歴を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	病歴 (年齢、妊娠出産歴、分娩週数、分娩様式、新生児所見など)、臨床検査値の推移 (血清フェリチン、血清鉄、TIBC または UIBC、MCV など)
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学 産婦人科
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	本学：総合周産期母子医療センター 助教 山脇 芳
⑪ お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 助教 氏名：山脇 芳 Tel：025-227-2320 E-mail：kymwk@med.niigata-u.ac.jp