

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	妊娠中のヘパリン療法が分娩時出血量に及ぼす影響について
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、当院で分娩をされた方を対象にします。参加施設の URL は以下です。 (https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)
③概要	ヘパリンは、妊娠中に使用される安全な抗凝固薬です。静脈血栓症の予防や治療、反復流産・子癇前症、抗リン脂質抗体症候群の予防などに使用されます。しかし、分娩時の出血量に対する影響は明確ではありません。これまでの研究は少数の患者に限られ、出血量に影響があるかどうかは一致していません。また、日本の診療ガイドラインでもこの点について詳しく述べられていません。 そこで、日本産科婦人科学会の周産期登録事業を活用し、ヘパリン使用と未使用の症例を比較する研究を計画しました。本研究は、分娩時の出血量にヘパリンがどのような影響を与えるかを評価し、臨床現場に新しい指針を提供することを目指しています。研究成果は個人情報情報を完全に削除した形で発表され、個人が特定されることはありません。
④申請番号	2024-0062
⑤研究の目的・意義	目的: 妊娠中に使用されるヘパリンが分娩時の出血量に与える影響を評価します。 意義: 本研究は、妊娠中にヘパリンを使用することが母子の安全にどう影響するかを明らかにすることで、より適切な医療を提供するための重要な知見を提供します。これにより、妊娠中の抗凝固療法のガイドラインが改善され、出産時のリスク管理が向上することが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 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。）	本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報情報を連結させることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	この研究では、これまでに日本産科婦人科学会の周産期データベースに登録された情報のみを利用します。なお、データベースに登録された情報のうち、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、不妊治療歴、産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）取り出して研究に用います。この研究に際して、追加で新たな検査等をお願いしたり、追加費用が発生したりすることはありません。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島浩二

⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島浩二
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 氏名：菅井 駿也 Tel： 025-227-2320 E-mail： sugoi3229@med.niigata-u.ac.jp