

2025 年 1 月 8 日

〇〇科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「リアルワールドデータを用いた産科出血への最適な I V R 治療法 確立に関する研究」への協力をお願い

〇〇科では、多施設共同研究で下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に、当科において産科出血に対する血管塞栓術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

本研究は産科出血に対する I V R 治療が妊産婦の救命、子宮温存にどの程度寄与しているかを明らかにすることを主な目的としています。本邦における産科出血に対する現状として、患者搬送や治療法に地域間格差があること、少数ではあるがここ数年妊産婦死亡数が増加に転じている傾向が見られ、現状の把握とそれに基づく問題点の同定・改善が必要であることが明らかとなっています。これまでに日本 I V R 学会のデータベースに登録された多数例のリアルワールドデータを収集解析し、現状の把握・問題点の抽出を行うことにより新たなエビデンス創出することに加えて、その結果を新たな治療プロトコル確立に繋げていくことを目的としています。

研究に用いる情報の項目：

これらはすべて日常診療で実施される項目です。

【塞栓術開始前の検査・評価項目】

患者年齢、妊娠の特徴、出産方法、産科出血の原因、事前治療、出産からの時間、搬送方法、Vital sign、出血量、各種輸血量、DIC の有無、塞栓術の適応判断

【塞栓術に関する検査・評価項目】

Vital sign、血管造影所見、塞栓血管、塞栓物質、手技時間、標的血管塞栓成功の有無

【塞栓術後に関する検査・評価項目】

入院期間、再塞栓術施行の有無とその理由、子宮摘出の有無とその理由、追加処置の有無、研究期間中に判明している再妊娠の有無、死亡の有無と原因

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：実施許可日

情報の取り扱いについて：

岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター データサイエンス部門に設置され、管理される Electronic Data Capture (EDC) システムに全国の共同研究機関から情報が集積され、研究利用されます。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究機関の長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 放射線科
氏名：川田紘資

研究責任者

弘前大学医学部附属病院放射線診断科
氏名：掛田伸吾

研究協力機関等：日本 IVR 学会認定 修練施設

情報提供を行う日本 IVR 学会認定修練施設の機関の長

弘前大学医学部附属病院長 氏名：袴田健一

連絡先

弘前大学医学部附属病院 放射線診断科
電話番号：0172-39-5103
氏名：掛田伸吾