

**2015年1月1日～2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において
診療を受けられた血液疾患および血栓性素因、出血性素因を有する妊婦さんへ
—「血液疾患および血栓性素因、出血性素因を有する妊婦の
妊娠経過・母体予後に関する後方視的検討」へご協力をお願い—**

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 血液内科 助教 後藤亜香利

研究分担者 札幌医科大学附属病院 血液内科 准教授 井山 諭

札幌医科大学附属病院 産婦人科 講師 小川万梨絵

研究協力者 札幌医科大学附属病院 血液内科 診療医 伊吹紗央莉

作成日 2025年 4月25日 第1版

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究は、札幌医科大学附属病院で妊娠出産された方の診療記録をもとに、血液疾患や血栓が出来やすい体質、出血しやすい体質をお持ちの妊婦さんについて、妊娠や出産における経過や合併症を調べるものです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

血液疾患や血栓ができやすい体質、出血しやすい体質をお持ちの方にとって、妊娠・出産は特別な注意が必要な期間です。本研究では、過去の診療記録をもとに、どのような妊娠経過をたどり、どのような工夫が母体と赤ちゃんの安全に繋がったかを明らかにすることを目指しています。これにより、将来同じような血液の病気や体質を持つ妊婦さんに対して、より適切で安全な医療を提供できるようになることが期待されます。また、医療従事者が治療や管理方法を選択する際の参考となり、患者さんご自身やご家族に対しても、より正確な情報に基づいた説明や支援ができるようになりますと考えています。本研究により、今後の医療の質向上や、より多くの方が安心して妊娠・出産できる社会づくりに貢献できることを願っています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において診療を受け

られた血液疾患および血栓性素因、出血性素因を有する妊婦の方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年12月31日

3) 予定症例数

72人を予定しています。

4) 研究方法

2015年1月1日～2025年12月31日の間に当院において診療を受けられた血液疾患および血栓性素因、出血性素因を有する妊婦の方を対象とし、研究者が診療情報をもとに妊娠中および周産期の合併症、治療内容、分娩様式、母体予後に関わるデータを選び、リスク因子、転帰に与える影響について調べます。

5) 使用する情報

この研究では、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、病気の種類、既往歴、家族歴、母体に関する情報（妊娠・分娩回数、妊娠合併症の既往）
- ・ 妊娠に関する情報、妊娠合併症、分娩に関する情報

- ・ 新生児の出生体重、Apgarスコア、NICU入室の有無と入室理由
- ・ 妊娠中・分娩時・産褥期における抗凝固療法、抗血小板療法、凝固因子補充療法、免疫抑制療法、免疫グロブリン療法の有無および治療内容
- ・ 診察所見、血液検査および骨髄検査、画像検査のデータ

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年7月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学内科学講座 血液内科学分野教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。保存期間が終了した後は廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒 060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学内科学講座 血液内科学分野 助教 後藤亜香利（研究責任者）

月-金 9:00-17:00： 電話 011-611-2111 内線 32540（内科学講座 血液内

科学分野教室)

時間外・休日の連絡先：電話 011-611-2111 内線 32610 (札幌医科大学附属
病院血液内科 10 階北病棟)

ファックス：011-612-7987 (内科学講座 血液内科学分野教室)