

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

妊娠中および産褥期に初めて当院で診断された静脈血栓塞栓症の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

対象：今までに静脈血栓塞栓症にかかったことが一度もなく、超音波検査または造影 CT 検査によって初めて静脈血栓塞栓症と診断された妊婦・産褥婦様を対象としております。

研究対象期間：2014 年 3 月から 2021 年 6 月の期間に静脈血栓塞栓症を発症とした方を対象としております。

2. 研究目的・方法

- ① 産褥期に静脈血栓塞栓症を発症した 20 症例の 9 割(18 例)は、初発症状から心肺停止までの時間が 60 分以内だったことから、発症してからの救命は難しいとされています。しかし、当院で発症した深部静脈血栓症の 8 人の妊婦様・産褥婦様は心肺停止にならずに、全ての方が無事に退院されております。このような結果になった理由は何かを検証することを目的としております。
 - ② また、下大静脈フィルター（血栓症が再び起きたとしても肺まで行かないようにするためにする道具を心臓の手前である下大静脈に留置することができる装置）の使用も当院で経験しており、その有効性や安全性について科学的根拠に基づいた検証をすることも目的としております。
- これら①、②の背景から、この研究は立案されました。

2014 年 3 月の当院開設後から 2021 年 6 月に至るおよそ 7 年間で、静脈血栓塞栓症の既往がなく、超音波検査または造影 CT 検査で確認した妊娠初期から産褥 2 か月までの妊婦・産褥婦 8 人を対象としています。

8 人の方の診療記録から調査項目（下記、「診療録等の調査項目」をご参照ください）を元に上記①、②を検証するための観察研究となります。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2022 年 2 月 28 日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者診療録の中から、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、静脈血栓塞栓症を発症した際の妊娠週数（産褥婦の場合は産褥日数）と初発症状、静脈血栓塞栓症の危険因子同定、血栓部位および治療経過と肺静脈血栓塞栓症併発の有無、母体の治療経過および臨床検査項目（血液、生化学、凝固線溶検査、造影 CT 検査、下肢静脈超音波検査）を調査項目とします。

4. お問い合わせ先

所属：昭和大学江東豊洲病院周産期センター 氏名：土肥 聡

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院周産期センター 氏名：土肥 聡

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

研究責任者：土肥 聡