

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	周産期心筋症のハイリスク群における BNP、NT-proBNP の有用性についての単施設後方視的研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部産科学 助教 吉村嘉広
他の研究機関および 各施設の研究責任者	無し
本研究の概要・背景・目的	周産期心筋症 (peripartum cardiomyopathy: PPCM) は、心疾患の既往のなかった女性が、妊娠・産褥期に心不全を発症し、検査上心拡大と心収縮力の低下を認める特異な心筋症です。PPCM の危険因子として妊娠高血圧症候群、多胎妊娠、2 週間以上の子宮収縮抑制剤( 受容体刺激薬)の使用、拡張型心筋症の家族歴) が指摘されています。PPCM は妊産婦死亡の非常に重要な原因の一つであるにも関わらず、その疾患概念はあまり周知されておらず、呼吸困難・浮腫等の心不全症状が正常妊娠における症状と鑑別困難なため診断が困難です。心不全のマーカーとして BNP または NT-proBNP という心臓で生合成され、心室負荷や心筋肥大、心筋虚血により分泌が亢進するホルモンがあります。PPCM の危険因子を持つ患者を対象に BNP または NT-proBNP を測定し、心機能低下を早期に診断することで母体の予後を改善できると考えられます。今回我々は危険因子と指摘されている疾患の中での BNP または NT-proBNP の変化も同時に単施設の後方視的な観察研究で検討することとしました。
調査データ 該当期間	2015 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に当院産科病棟に入院または外来で診療を受けた方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2015 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。本研究で調査する項目は「BNP」、「NT-proBNP」、「年齢」、「経妊・経産回数」、「胎児数」、「妊娠中、分娩後の身長、体重、BMI」、「妊娠中、分娩後の血色素量、腎機能」、「基礎疾患、既往歴、妊娠合併症」、「心筋症の家族歴」、「妊娠中・分娩後の心電図検査、胸部レントゲン検査、心臓超音波検査」、「分娩時週数と分娩様式」、「分娩中の出血量」で、これらの情報を分析・保存する上で、全ての患者さまは匿名化され、氏名や住所などの個人情報は一切公表されることはありません。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等ないことは北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理しています。本研究の遂行のための費用は産科学医局の研究費を使用します。

お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： <b>所属・職位：産科学 助教</b> <b>担当者：吉村 嘉広（よしむら よしひろ）</b> <b>電話：042-778-8414</b></p>
備考	