北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

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 （整理番号）	前置胎盤を伴わない臨床的癒着胎盤スペクトラム（non-previa clinical placenta accreta spectrum）の診断・管理に関する観察研究（整理番号：B26-097 ）
当院の研究責任者 （所属・職位）	医学部産科学　教授　落合 大吾
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	癒着胎盤スペクトラムは産科危機的出血や子宮摘出の原因となる重要な疾患です。前置胎盤を伴わない臨床的癒着胎盤スペクトラム（non-previa cPAS）は分娩前診断が難しく、分娩後に胎盤が自然に剥離しないことで初めて疑われることがあります。胎盤剥離困難例に対して無理な用手剥離を行うと大量出血を来す可能性があるため、当院で診療した症例を後方視的に検討し、診断時期、初期対応、出血量、輸血量、TAE、子宮温存、胎盤遺残の経過を明らかにすることを目的とします。追加症例が蓄積された場合には、同じ研究目的の範囲内で再解析を行い、今後の管理方針の検討に用いる可能性があります。
調査データ 該当期間	2018 年 1 月 1 日から 2031 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2018 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日に前置胎盤を伴わない臨床的癒着胎盤スペクトラムまたはその疑いにより当院で診療を受けた患者さん。
研究の方法 （使用する試料等）	2018 年 1 月 1 日から 2031 年 12 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。 本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。年齢、妊娠方法、分娩情報、診断時期、出血量、輸血量、shock index、治療内容、TAE 施行、子宮温存、胎盤遺残の経過などを調査します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	他の機関への資料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する 予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
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ん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、その際も患者さん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はありません。 本研究の遂行のための費用は、北里大学産婦人科研究費を使用します。 利益相反については、北里大学利益相反委員会で審査され適切に管理されています。
お問い合わせ先	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。 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。 また、研究への診療情報の使用に、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ませんので、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。 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。 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・職位:医学部産科学・助教 担　当　者:島岡　享生(シマオカ　タカオ) 電　　話:042-778-8111(代表)
備　考	