

臨床研究「本邦における妊娠前から抗凝固療法が必要であった心疾患合併妊娠についての実態調査」について

東京大学医学部附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

心臓の病気をもちながら妊娠される、もしくは妊娠を希望される患者様は増加しており、その中にはワーファリンなどの抗凝固療法(血液を固まりにくくする治療)が必要な患者様もおられます。しかし、現状では内服の抗凝固療法薬は妊娠中の方には禁忌とされています。そこで日本のガイドラインでは海外のデータを基に、お薬の種類や用量を調整しながらの治療法について記載しています。一方で、日本人と海外の方では出血や血栓塞栓症のリスクが異なり、日本人に最適な治療には日本人でのデータが必要です。

そこでこの研究では、妊娠前から抗凝固療法が必要で、妊娠中も抗凝固療法を行った妊婦さんのデータを調べて、今後の治療に活かしたいと考えています。

② 研究対象者

2010年1月1日～2020年12月31日の間に当院で、妊娠前から抗凝固療法が必要で、妊娠中にも抗凝固療法を受けた患者さん

③ 研究期間:倫理委員会承認後～2023年12月31日

④ 研究の方法

2010年1月1日～2020年12月31日の間に当院および共同研究機関において、妊娠前から抗凝固療法が必要で、妊娠中にも抗凝固療法を受けた患者様の臨床経過や検査データを解析します。

⑤ 情報の項目

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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、診断名、診察所見、投薬状況、治療歴
- ・ 血液・尿・糞便検査、病理検査、各種生理検査、各種画像検査
- ・ 予後、入院歴、臨床経過

⑥ 情報の保管方法と機関、廃棄方法

この研究に関わって収集される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。収集した資料・情報は、解析する前にID等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、鍵のかかる研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。

⑦ 情報の第三者への提供について(該当する場合は記載)

この研究に使用する情報は共同研究機関(後述)に提供させて頂く場合がございます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は完全に削除し、提供させていただきます。

⑧ 情報の管理について責任を有する者

岡山大学病院 循環器内科 講師: 杜 徳尚

⑨ 研究機関名

主任研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 循環器内科 助教 杜 徳尚

本学の研究責任者 東京大学医学部附属病院 循環器内科助教 相馬桂

(共同研究機関)

【日本成人先天性心疾患学会認定総合修練施設】

北海道大学病院、岩手医科大学附属病院循環器医療センター、東北大学病院、筑波大学医学医療系、自治医科大学、埼玉医科大学国際医療センター、千葉県循環器病センター、東京女子医科大学心臓病センター、東京大学医学部附属病院、昭和大学病院、東京慈恵会医科大学、慶應義塾大学医学部、聖路加国際病院 心血管センター、榊原記念病院、横浜市立大学附属病院、北里大学医学部、信州大学、富山大学、岐阜県総合医療センター、聖隷浜松病院、静岡県立総合病院、名古屋第二赤十字病院、独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院、三重大学大学院医学系研究科小児科学、京都府立医科大学小児医療センター、京都大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、大阪市立総合医療センター、大阪大学大学院医学系研究科、兵庫県立尼崎総合医療センター、神戸大学附属病院、天理よろず相談所病院、徳島大学、愛媛大学大学院医学系研究科、久留米大学医学部、九州大学病院、地域医療機能推進機構九州病院、鹿児島大学大学院、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

【日本成人先天性心疾患学会認定連携修練施設】

弘前大学大学院医学研究科、仙台厚生病院、秋田大学大学院医学系研究科、山形大学医学部、群馬県立心臓血管センター、群馬大学医学部附属病院、埼玉県立小児医療センター、千葉市立海浜病院、日本医科大学附属病院、東京都立小児総合医療センター、東京都立多摩総合医療センター、国立成育医療研究センター、東邦大学医療センター大森病院、順天堂大学、聖マリアンナ医科大学、横浜労災病院、神奈川県立こども医療センター、新潟大学医歯学総合病院、長野県立こども病院、福井循環器病院、木沢記念病院、静岡県立こども病院、KKR名城病院、あいち小児保健医療総合センター、大阪医科大学、大阪母子医療センター

大阪急性期・総合医療センター、近畿大学医学部、兵庫県立こども病院、加古川中央市民病院、姫路循環器病センター、奈良県立医科大学、奈良県総合医療センター、和歌山県立医科大学、島根大学医学部、(公財)大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院、広島市立広島市民病院、福岡市立こども病院、佐賀大学医学部、熊本市民病院、熊本大学病院

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご

資料 1

希望に添えない場合もございます。この研究のためにご自分あるいはご家族の情報を使用してほしくない場合には、主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022 年 1 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

⑪ 費用について

この研究に関する費用は岡山大学病院循環器内科 助教 杜 徳尚の科学研究費（基盤研究 C：本邦での妊娠中の抗凝固薬・抗血小板薬の投与実情についての調査）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、ご協力いただいた方への謝金はございません。

⑫ 問い合わせ連絡先

東京大学医学部附属病院：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

所属・担当者名：循環器内科 助教 相馬桂

電話 03-3815-5411 平日9～17時・FAX 03-5800-9171