

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-021273-00

作成日：2021 年 10 月 18 日 (1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
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までご連絡ください。

1. 研究課題名

妊娠関連の大量出血症例に関する研究

2. 研究の目的

妊娠関連の大量出血をきたした症例の特徴や予後を研究し、診断や治療の改善に関連する要因等を研究し臨床医学に役立てる目的で研究を行う。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2016 年 1 月から 2022 年 12 月までに当院で治療した妊娠関連の大量出血症例を対象に後方視的観察研究または前方視的観察研究を行い治療結果を解析する。大量出血症例の基準は産科危機的出血症例または産科 DIC と診断された症例とするほか、院外で発生した妊娠関連の大量出血で当院へ救急搬送された症例も含むものとする。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：背景、既往歴、妊婦健診記録および分娩記録、 等

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院産婦人科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたことはありません。

●研究期間

実施許可日～2023 年 3 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. 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出下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 産婦人科 担当医師 太田 創

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-681-8111

研究責任者：手稲溪仁会病院 産婦人科 太田 創