

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 産婦人科学教室

記

研究の名称	常位胎盤早期剥離の周産期予後予測因子としての血中フィブリノーゲンについての検討
対象	2007 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間に分娩された常位胎盤早期剥離患者さんの検査データや診療記録を研究に利用いたします。本学では、90 例（研究協力機関全体で 120 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：常位胎盤早期剥離は胎児娩出の前に胎盤が剥離することと定義され、分娩の約 1 % で起こるとされます。重症なものでは母体死亡率は約 1 ~ 2 % で、周産期死亡率は 30 ~ 50 % と高く、母児共に生命の危機を及ぼす重要な疾患です。常位胎盤早期剥離では消費性の凝固障害が起こり、母体フィブリノーゲン値が低下します。そこで分娩直前の母体フィブリノーゲン値が胎児予後の予測因子となりえるかを検討します。 利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発

	表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。 対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：検査データ、診療記録等
研究者名 【研究責任者】 産婦人科学 教授 大道 正英	
参加拒否の申し出について ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。 参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。	
<問い合わせ窓口> 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 大阪医科薬科大学 産婦人科学教室 担当者 杉本 敦子 連絡先 072-683-1221（代） 内線 2685	

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
担当者 大道 正英 殿

課題名	常位胎盤早期剥離の周産期予後予測因子としての血中フィブリノーゲン についての検討
-----	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）