

当科において、心疾患のために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られた方およびそのご家族の方へ

—「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」へご協力をお願い—

研究機関名	国立循環器病研究センター
研究機関長	病院長 飯原 弘二
研究責任者	国立循環器病研究センター産婦人科部 部長 吉松 淳
研究分担者	国立循環器病研究センター産婦人科部 医長 神谷 千津子 国立循環器病研究センター心臓血管内科部 医員 辻 明宏 国立循環器病研究センター産婦人科部 リサーチナース 今山 愛子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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、妊娠中に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) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、妊娠中に抗凝固療法が必要な心疾患の患者様の治療について、日本での実状が明らかになり、今後の治療に寄与できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で、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様を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年12月31日

3) 研究方法

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。

4) 使用する情報

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) 外部への試料・情報の提供

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。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院の循環器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2022年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：杜 徳尚

電話：086-235-7351（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7353

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 循環器内科 助教 杜 徳尚

共同研究機関 下記

(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、日本医科大学付属病院、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、熊本市市民病院、熊本大学病院