人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身又はご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 弛緩出血・羊水塞栓症の血清学的診断方法と病態に関する研究
	●研究の対象 2003 年～2030 年 2 月に妊娠中、分娩中、分娩後に急に状態が悪くなったものの、発症当時は弛緩出血や羊水塞栓症を疑われなかったが、その後の詳しい検討・評価でその原因として弛緩出血や羊水塞栓症が考えられた方
	●研究の目的 浜松医科大学産婦人科学講座では、妊産婦死亡の主な原因のひとつとなる羊水塞栓症と呼ばれる病気の研究を行っています。羊水塞栓症は、現在では予知することができない妊産婦特有の病気です。突然発症し、また症状の進行が非常に速いため、救命するのがとても難しい病気です。私達は、この羊水塞栓症の病態を解明することにより、妊産婦死亡を減らすことを目的としてこの研究を行っています。羊水塞栓症では「弛緩出血」という、出産に続いて子宮から大量出血が起こることが多いため、この弛緩出血についても羊水塞栓症の研究と一緒に行っています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日 から 2030 年 2 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 発症した方の発症前後の状況や症状など疾患に関する情報と、残存している血液検体、手術や病理解剖などで得られた組織検体(未染色プレパラート、パラフィンブロック)などが各施設から当院に郵送で提供されます。当院では血液検査と組織検査を行い、疾患に関する情報と併せて、弛緩出血や羊水塞栓症かどうか評価します。また共同研究機関である宮崎

	大学病理学講座では提供された組織検体を用いて主に血栓学的な解析を担当します。解析終了後は組織検体の余りは当院に返却されます。提供を受けた個人情報を含む試料・情報は、研究責任者及び研究分担者が責任をもって管理し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態に加工します。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理し、特定の関係者以外がアクセスできないようにします。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、病理検体番号　等 試料：血液、手術で摘出した組織、病理解剖で摘出した組織
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学　小谷 友美 共同研究機関：宮崎大学　山下 篤 岐阜大学　磯部 真倫 委託先機関：株式会社エスアールエル
≪外国にある者に対する試料・情報の提供≫	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	国立大学法人浜松医科大学
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望

	された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：　産婦人科学 担当者：　小田　智昭 TEL：　053-435-2309 E-mail：　txoda@hama-med.ac.jp