

# 日本産科婦人科学会の周産期登録施設の産婦人科を受診した遺伝性血栓性素因の患者さんへ 遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩管理に関する 全国調査研究について

平成29年に特発性血栓症（遺伝性血栓性素因によるものに限る。）が指定難病327として指定されました。「特発性血栓症（遺伝性血栓性素因によるものに限る。）」とは、血液凝固制御因子であるプロテインC（PC）、プロテインS（PS）およびアンチトロンビン（AT）が生まれつき欠乏することにより、血栓ができやすい体質になり、若年性（40歳以下）に重篤な血栓症を発症する症候群です。したがって、遺伝性血栓性素因保有者が妊娠すると妊娠中や分娩後に血栓症を発症することがあり、その診断・治療に苦慮します。なかでも先天性AT欠乏症は、頻度は少ないものの血栓症リスクが高く、どのように妊娠・分娩を管理すべきか一定の見解は定まっていません。しかし、現時点で遺伝性血栓性素因保有者の妊娠分娩に関する診療ガイドラインは作成されていません。そこで、遺伝性血栓性素因保有者の妊娠分娩管理に関する診療ガイドラインを策定するために、2014年1月1日から2018年12月31日までの5年間に日本産科婦人科学会の周産期登録施設415施設で管理された遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩症例をアンケート調査し、症例毎の診断法・管理法・転帰などの情報を調査する研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

また、調査対象となる各施設にはホームページ等に「遺伝性血栓性素因保有者の妊娠分娩に関する調査を実施するため、患者さんの診断法・管理法・転帰などの情報を厚生労働省研究会班に提供する」と明記することにしておりますので、ご承知おきいただきたく存じます。

## 1. 研究の対象

2014年1月1日から2018年12月31日までの5年間に日本産科婦人科学会の周産期登録施設415施設で妊娠分娩管理された遺伝性血栓性素因患者さんが研究の対象です。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩管理に関する全国調査研究

本研究の目的は、遺伝性血栓性素因保有者の妊娠分娩管理に関する診療ガイドラインを策定するために、まず現在の日本における遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩管理の実態を調査し、その管理方法を把握することです。

## 3. 研究の方法について

この研究では、2014年1月1日から2018年12月31日までの5年間に、日本産科婦人科学会の周産期登録施設415施設で妊娠分娩管理された遺伝性血栓性素因患者さんに対して、妊娠分娩に関する情報や家族歴、妊娠分娩の際に実際に行われてた診断法（それぞれの血栓性素因の活性値や抗原量、遺伝子変異のタイプなど）、管理法（抗凝固療法や補充療法の有無など）、合併症や転帰（血栓

症発症の有無など)、新生児の情報などをアンケート調査します。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、現在の日本における遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩管理の実態を把握したうえで、遺伝性血栓性素因保有者の妊娠分娩管理に関する診療ガイドラインを策定いたします。この研究は観察研究であるため特段の解析は行いませんが、各施設における実際の診断方法と管理方法に関しては、異なる方法間での検定を行う予定です。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

#### 4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2021年3月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：研究に用いられる情報は、過去の妊娠分娩歴や家族歴、今回妊娠時の年齢・身長・体重、今回の妊娠分娩経過、血栓性素因の診断方法および治療情報、妊娠合併症や血栓症発症の有無、新生児の情報などで、カルテ番号やイニシャルは提供されません。

試料：診療データのみで試料は研究に用いられません。

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「血液凝固異常症に関する調査研究」班の研究報告書に登録されるほか、診療ガイドラインの中にも公表されます。

また、データセンターなどへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われ、対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

#### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により共同研究施設である浜松医療センターで管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

浜松医療センターでは、研究に使用するパソコン及び磁気媒体はパスワードを設定して用い、回収された調査票は鍵のかかる保管庫等に保管し、厳重に情報の保護を行います。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

### 10. 研究組織

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科病態検査学	教授	森下英理子
浜松医療センター	名誉院長	小林 隆夫
名古屋市立大学大学院看護学研究科	講師	杉浦 和子
浜松医科大学健康社会医学講座	教授	尾島 俊之
中村学園大学栄養科学部栄養科学科	教授	津田 博子
日本産科婦人科学会周産期登録施設 415施設		

### 11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2020年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

### 12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。  
[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

### 13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

### 14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：浜松医療センター

研究責任者：小林 隆夫（浜松医療センター 名誉院長）

問合せ窓口：小林 隆夫（浜松医療センター 名誉院長）

住所：静岡県浜松市中区富塚町328

電話：053-453-7111（浜松医療センター代表 平日10：00～19：00）

研究代表者：森下英理子（金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授）