

聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究			
② 実施予定期間	承認日 ～ 2022年3月31日			
③ 対象患者	当院産科において2016年1月1日から2018年12月31日までに、出産前に自己血を採取し分娩した患者さん			
④ 対象期間	2016年1月1日 ～ 2018年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院			
⑥ 対象診療科	産科			
⑦ 研究責任者	氏名	鷹野壽代	所属	聖マリア病院 輸血科
⑧ 使用する資料等	<p>診療情報より下記事項を調査します。</p> <p><自己血輸血>診断、妊娠歴、身長、体重、年齢、採取開始妊娠週数、自己血予定採取量、実施採取量、自己血採取1-5回目までの日付、採取量、VVR(血管迷走神経反射)の程度、当日ESA投与の有無、Hb、Ht、RBC、自己血採取、VVR以外の輸血に関する副作用やトラブル</p> <p><分娩時>出産日、分娩方法、出血量、分娩時異常、自己血輸血量、同種赤血球輸血量、同種血小板輸血量、同種FFP輸血量、分娩前後の血算</p> <p><輸血副反応>輸血後の副反応の有無とその症状、診断</p>			
⑨ 研究の概要	当院で出産前に自己血を採取した患者さんの自己血の採取方法や採取量、その他のデータを集め、自己血輸血の実態を明らかにし、今後の妊婦さんに対する自己血輸血療法の発展に役立てたいと考えています。			
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	関連学会や論文等で発表する予定です。			
⑫ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。			
⑬ 知的財産権	代表施設の群馬大学医学部附属病院輸血部に属します。			
⑭ 研究の資金源	日本輸血・細胞治療学会の臨床研究推進委員会からの研究助成金を使用します。			
⑮ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません			

⑩ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。	
⑪ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 輸血科 鷹野壽代	
	電話	0942-35-3322 (代表)