妊産婦の D dimer 値の変化と静脈血栓塞栓症発症予測に関する後方視的調査研究

１．研究の対象

2019 年 11 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日までの期間、当院で分娩された方

２．研究目的・方法

目的：当院における妊娠中および産褥期の D-dimer 測定症例を後方視的に検討し、D-dimer 値の分布および測定に至った臨床的背景、VTE 発症有無について診療記録を元に調査研究を行います。

方法：診療情報から調査項目を取得します。

調査期間：2019 年 11 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日

研究期間：2026 年 8 月 25 日から 2027 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

＜患者背景因子＞

臨床診断、年齢、妊娠分娩歴、分娩方法、分娩時出血量、D-dimer

＜転帰＞

VTE 発症有無

４．外部への試料・情報の提供

研究事務局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います。個人を特定するための情報（表）は、研究事務局の研究責任者が保管・管理します。これらの記録は、研究終了日から 10 年間保管されます。

５．個人情報の取扱いについて

研究結果を学会発表・論文投稿で行う予定ですがその場合も個人を特定できる情報が用いられることはありません。

６．本研究で取り扱いする情報の保管と廃棄について

本研究で得られたデータは、研究終了日から 10 年間で保管されます。

廃棄については、研究に使用した研究記録等を廃棄する場合、復元不可能な状態にします（シュレッダーで破棄する）。また、電子媒体についても復元不可能な状態にデータを消去します。

７．研究組織

東北医科薬科大学医学部　産婦人科学　松澤由記子

８．お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

東北医科薬科大学医学部　産婦人科学　松澤由記子
〒983-8536 宮城県仙台市宮城野区福室 1 丁目 15 番 1 号
Tel:022-234-4181
E-mail: m-yukky@tohoku-mpu.ac.jp