

## お知らせ

順天堂大学医学部附属順天堂医院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテを利用することにご了解いただけない方は、以下の【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

### 【研究課題名】

**フィブリノゲン製剤の適正使用に向けた使用実態調査研究**

### 【研究機関】順天堂大学医学部附属順天堂医院

### 【研究責任者】板倉 敦夫（産婦人科 客員教授）

### 【研究代表者】杉山 隆（愛媛大学医学部附属病院産婦人科 教授）

### 【研究の目的】

令和3年9月6日に、産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン製剤の使用が保険適用されることとなりました。本剤の産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対する適応拡大に際し、厚生労働省医薬・生活衛生局より投与対象、用法用量等、適正使用を遵守することが強く求められています。そこで、日本産科婦人科学会は使用施設や投与基準など適正使用のための基準を設定し、適正使用の推進を図ることとしました。本研究では、日本産科婦人科学会としてフィブリノゲン製剤が適正に使用されていることを確認するために使用実態調査を実施することを目的としています。

### 【研究の対象】

当院産婦人科にて産科危機的出血の治療目的でフィブリノゲン製剤が投与された患者

### 【研究の方法】

臨床情報を収集し、解析を行います。情報は日本産科婦人科学会のホームページ内に設けたオンライン登録システムを活用し、各医療機関の入力担当者に入力していただきます。

( 利用するカルテ情報 )

施設名、投与日時、患者年齢、妊娠出産回数、身長・体重、分娩様式、投与時期、対象疾患名、フィブリノゲン製剤想投与量、血中フィブリノゲン値（投与前および投与後）、その他の血液製剤の使用、生命予後、フィブリノゲン製剤の副作用、症状詳記など

抽出した情報と個人情報とを紐付けることはいたしません。

【共同研究について】

この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っています。  
対象となる患者さんのデータは、匿名化されて日本産科婦人科学会のホームページ内に設けたオンライン登録システムを活用し、各医療機関の入力担当者が入力することにより、日本産科婦人科学会に送られます。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【個人情報の取り扱い】

本研究における調査項目は、研究対象者個人を特定できる情報が含まれます。しかし登録参加施設において保管している臨床情報のデータであり、匿名化されているデータ（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工又は管理されたもの）です。個人情報との対応表があったとしても、本研究では登録参加施設まで遡ってデータの連結を求めることはしない研究です。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用することはありません。

< 試料・情報の管理責任者 > 板倉 敦夫（順天堂大学医学部附属順天堂医院 客員教授）

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：産婦人科 板倉 敦夫