第 1 版:2026 年 7 月 10 日

情 報 公 開 文 書

研究名称:

HELLP 症候群および partial HELLP 症候群の管理と周産期予後－日本血栓止血学会レジストリーデータベースを用いた後方視的研究

1. 研究の概要

HELLP(ヘルプ)症候群は、妊娠中に血液や肝臓に異常が生じる重篤な合併症です。その中で、症状の一部のみが現れるものを「partial(パーシャル) HELLP 症候群」と呼びますが、まだ明確な診断基準や最適な治療方針が確立されていません。

本研究では、日本血栓止血学会のデータベースを用いて、日本国内での治療実態を調査し、partial HELLP 症候群の臨床的な特徴を明らかにします。これにより、将来的に安全な妊娠・分娩管理の指針を作成するための基礎データとなることが期待されます。

2. 利用するデータの種類と入手元

本研究のために新たな検査などは行わず、以下の公開データベースに登録されている、過去の匿名化された診療情報を利用します。

● 入手元:日本血栓止血学会レジストリーデータベース(LOCOMOCO project)

● 対象となる方:2014 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに同データベースに登録された全症例

【利用するデータの項目】

● 対象病名:妊娠高血圧症候群の種類

● 母体背景:年齢、体格(BMI)、医療機関の病床数

● 治療経過:入院日数

● 薬剤使用歴:硫酸マグネシウム、降圧剤、デキサメタゾンなどの使用状況

● 血液検査項目:血小板数、肝機能(AST、ALT 等)、凝固機能などの検査結果

● 分娩転帰:お産の方法、分娩時出血量

● 輸血歴・止血処置:輸血の有無、子宮動脈塞栓術や子宮全摘術などの実施有無

3. 研究目的

日本国内の大規模なデータベースから得られた血液検査の結果などを用いて、HELLP 症候群および partial HELLP 症候群の患者さんの情報を抽出し、partial HELLP 症候群の病態や母児への影響を明らかにすることです。

4. 研究の方法

事前に日本血栓止血学会へ研究計画書を提出し、研究許可を得たうえで、データベースより匿名化された情報を取得します。取得したデータを用いて、HELLP 症候群および partial HELLP 症候群におけるお母さんと赤ちゃんの経過(予後)や、合併症の発生率などを統計解析ソフトを用いて比較・検討します。

- 研究デザイン:過去のデータを用いた後方視的観察研究
- 研究期間:機関長の研究許可日~2028 年 3 月 31 日まで

5. 研究組織および情報を利用する者の範囲

- 研究責任者(統括・解析・情報収集):近畿大学医学部 産科婦人科学教室 黄 彩実
- 研究実務担当者(解析・情報収集):近畿大学医学部 産科婦人科学教室 川﨑 薫、葉 宜慧

6. 情報の管理について責任を有する機関

近畿大学医学部

7. その他

本研究は、近畿大学医学部倫理委員会で科学的および倫理的な妥当性について審査を受け、医学部長の許可を得て実施します。

本研究で使用するデータは、氏名などの個人を直接特定できる情報が既に削除された(匿名化された)ものです。研究目的以外には使用せず、研究成果を学会等で発表する際にも個人が特定されることはありません。

なお、本研究のデータは完全に匿名化されており「どのデータがどの方のものか」を研究者が特定することができないため、患者さん個人からの「データの利用停止(オプトアウト)」のご要望をお受けすることができません。そのため、本ホームページ上での公開をもって、研究内容のお知らせとさせていただきます。

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ください。

近畿大学医学部 産科婦人科学教室
住所:大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号
電話番号:072-288-7222 (内線 2076)
担当:黄 彩実