第 1.0 版：2026 年 8 月 27 日

オプトアウト用公開文書

研究名称

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

１．研究の対象

2025 年 1 月 1 日から機関長の研究許可日までに、研究参加施設において分娩したアンチトロンビン（AT）欠乏症、プロテイン C（PC）欠乏症、プロテイン S（PS）欠乏症合併妊娠症例。

２．研究目的

アンチトロンビン（AT）欠乏症、プロテイン C（PC）欠乏症、プロテイン S（PS）欠乏症を有する妊婦を対象として、妊娠・分娩・産褥期における抗凝固療法および AT 補充療法の実態、有効性および安全性を明らかにすることを目的とする。

また、2014～2018 年全国調査研究の既存データとの比較解析を行い、『遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩管理に関する診療の手引き Q&A』（2021 年）および『2026 年改訂版 遺伝性血栓性素因保有女性の妊娠分娩管理に関する診療ガイド Q&A』発刊前後における診療実態および周産期転帰の変化について検討する。

３．利用を開始する予定日

2026 年 10 月 15 日

４．研究の方法

カルテより下記情報を取得します。

＜カルテより取得する情報の項目＞

- 年齢、BMI、喫煙歴
- 血栓症既往歴、血栓症家族歴
- AT、PC、PS 活性値
- 遺伝学的検査結果
- 妊娠歴、分娩歴
- 妊娠週数、分娩様式
- 抗凝固療法の内容
- AT 補充療法の内容
- 妊娠中、分娩時および産褥期管理内容
- 静脈血栓塞栓症（VTE）発症の有無
- 出血性合併症
- 母体転帰
- 新生児転帰

本研究では、患者様のお名前や生年月日など、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。患者様の情報には代わりに「研究用 ID」を付与して取り扱います。なお、お名前と研究用 ID を結びつける対応表は、当施設内で厳重に保管・管理いたします。

研究情報は、ファイルにパスワードをかけて研究代表機関である近畿大学医学部へメールにて提供されます。お預かりした調査票などの資料は、鍵のかかる安全な場所で保管し、個人情報の保護に十分配慮して厳重に取り扱います。

５．研究組織および情報を利用する者の範囲

研究代表者：近畿大学医学部産科婦人科学教室・医学部講師　川﨑 薫
解析責任者：金沢大学医薬保健研究域保健学系・教授　森下 英理子

共同研究機関：浜松医療センター・名誉院長　小林 隆夫
浜松医科大学健康社会医学講座・教授　尾島 俊之
福岡県立大学看護学部・看護学研究科・教授　杉浦 和子

既存試料・情報の提供のみを行う機関：
2014～2018 年に実施された「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」（厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「血液凝固異常症等に関する研究班」）において、少なくとも１例以上の症例登録実績を有した施設
＊別紙：既存の試料・情報の提供のみを行う機関 一覧参照

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
『５．研究組織および情報を利用する者の範囲』に記載の共同研究機関

７．試料・情報の保管及び廃棄、将来の研究への利用（二次利用）について

調査票ならびに解析データは、近畿大学医学部産婦人科教室で保管し、研究終了若しくは中断または論文等公表のうち、いずれか遅い時点から 10 年間保存します。その他の関連資料は 5 年間保存する。保管期間終了後は完全に消去・廃棄します。
ただし、本研究で得られたデータを他研究に利用する場合は、再度倫理委員会での審査・承認を受けたうえで研究を行います

８．研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、上記研究実施期間の終了以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

9. 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。

なお、本研究は近畿大学医学部等倫理委員会での一括審査で承認を受けた後、それぞれの研究機関の長による許可を受けて実施します。

【研究代表機関】
住所：大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号
電話：072-288-7222
担当：近畿大学医学部産科婦人科学教室　川﨑薫