研究名: 当院の周産期 TMA の臨床的特徴に関する症例調査

1.研究の目的

周産期 TMA は,産後 aHUS,急性妊娠脂肪肝,APS,妊娠による原疾患増悪など,病態は多岐に渡っています。臨床的特徴を明らかとすることを目的とし,自験での検討を行います。

2.研究の方法

研究対象: 当センターにて 2017 年 1 月~2021 年 12 月までに周産期 TMA と診断された方。

研究期間:倫理審査委員会承認後~2022 2023年 12月 31日

研究方法:周産期 TMA と診断された症例を対象に後ろ向き検討を行ないます。

3.研究に用いる情報の種類

当センターにて、周産期 TMA の診断で血液検査を行った症例を対象とし、これまでの妊娠の経過を診療カルテから後方視的に解析し、治療の有効性や病態に関して検討を行います。 新たにお願いすることはありません。

□ 調査項目

患者さんの性別、年齢、初診日、合併疾患、 発症(発見)時期、症状、治療歴、経過など

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではな く、個人情報は保守されます。

4.情報の公表

公開データベース: バイオサイエンスデータベースセンター (https://biosciencedbc.jp/) に登録します。

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5.研究実施機関

国立成育医療研究センター

6.お問合せ先

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下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、2022年5月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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:

国立成育医療研究センター 母性内科 長岡可楠子

住所:〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話:03-3416-0181(内線:7479)

研究責任者:

国立成育医療研究センター 母性内科 長岡可楠子