

《課題名》

妊娠経験を有する女性における習慣流産・免疫疾患の有無による長期予後の検討

《研究対象者》

2018年3月までに株式会社日本医療データセンターが収集したレセプトデータおよび健康保険組合の保健資格情報・世帯情報のベースから、妊娠の記録が1回でもある方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究の対象となる方は株式会社日本医療データセンターが収集したレセプトデータおよび健康保険組合の保健資格情報・世帯情報のベースから、妊娠の記録が1回でもある方について調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：妊娠経験を有する女性における習慣流産・免疫疾患の有無による長期予後の検討

研究期間：滋賀医科大学長承認日～2025年3月31日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学産科婦人科学講座 村上 節

(2) 研究の意義、目的について

抗リン脂質症候群は希少疾患ともいわれ、日本でも世界でもあまり研究がされていません。また、患者さんベースの研究が多いのが現状です。そこで、一般集団を対象とした大規模調査をすることは急務といえます。この研究では、妊娠が記録された女性のうち「習慣流産」または「抗リン脂質症候群」の診断を受けた方の長期予後を追跡して、血栓症に関連する疾患の発症率を調べることを目的としています。さらに、有病率、予後疾患発生リスクの評価が行われることにより、日本におけるガイドランの基礎資料となりうることも目的としています。

(3) 研究に用いる情報の種類

基本情報：生年、性別、健康保険組合の加入・離脱年月日

診療情報：レセプトの種類（入院、DPC、入院外、調剤）診療年月、診療科、診療日数、点数

施設情報：医療施設（匿名化）

傷病情報：ICD10コード（大中小細分類）、標準病名、診療開始月、転帰（死亡情報も含む）

薬剤情報：ATC(Anatomical Therapeutic Chemical Classification System)分類コード、処方日、薬分類（医薬品名、成分名、ブランド名、後発品フラグ）、投与量、投与日数など

診療行為：診療区分、標準化診療行為名、回数など

健診情報：健診実施年月、身長、体重、BMI、既往歴、具体的な既往歴、採血時間、血圧、FPG、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、HbA1c、喫煙、飲酒、飲酒量、睡眠

(4) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり、関わりのない記述等に置き換えて使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) お問い合わせ先等

この研究に関するご質問等がございましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望がございましたら、他の研究対象者さん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書類を入手または閲覧することができますのでお申し出ください。ご連絡いただくことで、患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先：

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
滋賀医科大学 産科婦人科学講座
TEL：077-548-2191

情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院
臨床研究開発センター

申請者所属 医療統計学
申請者氏名 田中 佐智子

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

| | |
|--|----------------------------|
| 課題名 ；妊娠経験を有する女性における習慣流産・免疫疾患の有無による長期予後の検討 | |
| 以下、研究の種類をチェック | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 既存資料を用いた研究（観察研究） * IC を取得せず opt out による場合は「情報公開文書」の公開は 必須 です | |
| 介入研究 * 本ホームページでの公開は 任意 です | |
| その他 * 上記以外の研究で情報公開が必要なものについてはここにチェック | |
| 情報公開の期間 * 作業の都合上休日・祭日は外して設定してください | 倫理審査承認日 から 2021 年 3 月 31 日 |
| 【公開資料】 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文書（オプトアウト文書等） * opt out による場合は公開が必須です | |
| 研究計画書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください | |
| 説明文書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください その他 研究対象者リクルート文書など（) | |
| 【公開場所】 * <u>滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ（HP）での公開が必須</u> | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開 | |
| 滋賀医科大学医学部附属病院 HP への公開は当センターにて対応致します | |
| 上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック | |
| 以下を選択された場合は、 <u>申請者にて適切に情報公開をお願いいたします</u> | |
| 所属で管理する | |
| 連絡先担当者名・email address | |
| hqmdstat@belle.shiga-med.ac.jp , 田中 佐智子 | |

情報を公開しません。

情報公開をしない理由について簡潔に記載（オプトアウト文書は公開が必須です）

| |
|--|
| |
|--|