

西暦2011年5月～2025年10月に
周産期心筋症と診断され治療を受けられた方へ

「当院における周産期心筋症患者に対する授乳後の心負荷に関する実態調査」

へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

周産期心筋症は、年間約2万分娩に1例の頻度で発症し、妊産婦死亡の原因ともなり得る重篤な疾患です。産後の授乳は労作や睡眠不足を伴い、心負荷を増強する可能性があるため注意が必要です。国内外のガイドラインでは、授乳継続の可否については心機能や治療内容に応じた個別判断が推奨されています。しかし当院には周産期心筋症の患者様に関する明確な取り決めが存在していません。そこで、本研究では、当院における周産期心筋症の患者様の授乳状況および授乳による心負荷の実態を把握し、今後の母乳育児支援体制の構築の足掛かりとすることを目的に実施します。

【研究の対象となる方】

2011年5月から2015年10月までの期間に、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにて周産期心筋症と診断された患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年3月31日まで

ご自身または家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へ連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合も連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。研究責任/分担者が、対象となる方の診療録より【この研究で用いるあなたの情報の内容について】の情報を調査し、「症例調査票」に記入し、集計・解析します。提供された情報は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、西暦 2011 年 5 月1日から西暦 2025 年 10 月 31 日までに名古屋市立大学医学部附属西部医療センターに受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

1、患者背景

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・分娩転帰(在胎週数、出産時週数)、分娩形式(経膣分娩、帝王切開)
- ・妊娠経過(単胎・多胎、妊娠による合併症)、既往合併疾患
- ・PPCM 発症時期、診断時の NYHA 分類
- ・入院期間

2、臨床検査値

- ・BNP 値(診断 30 日以内に 90%以上低下したかを評価)
- ・心エコー検査(LVEF の経時的変化)

3、授乳に関連する情報

- ・授乳の有無
- ・授乳方法(母乳のみ、混合栄養、ミルクのみ)
- ・授乳の実施状況(継続、中止、断乳の有無と時期)
- ・授乳に関連する心負荷症状の有無(呼吸苦、倦怠感など)
- ・授乳中止・断乳に伴う合併症の有無(乳腺炎など)

4、投薬に関する情報

- ・処方薬剤の種類、投与量、投与開始日、投与期間
- ・併用薬の有無および種類

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが単独で実施します。

研究責任者:薬剤部 中川 友恵

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、診療録に基づく調査であり、研究費は使用しません。また企業等からの資金の提供はありません。利益相談の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、お電話によりご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

連絡先： 052-991-8121(病院代表)

(対応可能時間帯) 9時から17時まで

対応者： 中川 友恵、長水 正也