

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ  
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

当院で経験した von Willebrand 病 Type1/低 Von Willebrand 因子血症合併妊娠の  
妊娠・分娩管理についての後方視的検討

**1. 対象となる患者さん**

2016年4月～2026年2月の間に von Willebrand 病 (VWD) または低 Von Willebrand 因子血症 (低 VWF 血症) を合併し、当院にて妊婦健診・出産された患者さん

**2. 研究責任者**

奈良県立医科大学 産婦人科学講座 牧野 佑子  
大阪はびきの医療センター 産婦人科 西口 茉優

**3. 研究の目的と意義**

この研究は、カルテ情報を解析し、VWD または低 VWF 血症を合併した患者さんの妊娠・分娩転帰を後方視的に検討し、管理上の課題を明らかにすることを目的としています。管理上の課題が明らかになることで、今後 VWD または低 VWF 血症合併患者さんの妊娠中や分娩時の安全な管理に繋がることが期待されます。

**4. 研究の方法**

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集します。VWD または低 VWF 血症患者さんの妊娠前の第Ⅷ因子活性、VWF 活性、VWF 抗原量、また妊娠中の第Ⅷ因子活性、VWF 活性、VWF 抗原量と、分娩に際して投与された薬剤、結果として分娩時出血量がどうであったかの関係性を明らかにします。

**5. 使用する情報**

診療情報：診断名、生年月日、血液検査結果(FⅧ:C、VWF:Rco、VWF:Ag、PT-INR、APTT、

血液型)、診断名 (VWD Type1 または低 VWF 血症)、VWD Type1 または低 VWF 血症の診断契機となった症状、分娩予定日、周産期合併症、分娩記録 (分娩日、分娩週数、分娩時年齢、分娩方法、分娩方法の適応、分娩時の促進剤使用の有無、分娩時の子宮底圧出の有無、分娩時間、分娩時出血量、止血方法、止血目的の投薬内容)

## 6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

大阪はびきの医療センター 院長

## 7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

### 研究代表者

奈良県立医科大学 産婦人科学講座 牧野 佑子

### 当院の研究責任者

奈良県立医科大学 産婦人科学講座 牧野 佑子

### 共同研究機関と研究責任者

大阪はびきの医療センター 産婦人科 西口 茉優

## 8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

提供方法：直接手渡し

提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

お名前や住所など、個人を特定できる情報は削除し、代わりに研究用の番号を付けてデータを管理します。研究に使用する際には、個人が特定されることはありません。個人情報と研究用番号を対応させる表 (対応表) は、情報を提供する施設の研究責任者が厳重に管理し、外部に提供されることはありません。

## 9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026年6月30日

## 10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

## 11. 研究に関する情報の公開について

本研究は、介入を行う研究ではないため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究結果については、学会、論文で発表予定です。

## 12. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 牧野 佑子

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：yukomakino@naramed-u.ac.jp