

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。この研究では、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。

血友病 A および B 保因者における妊娠および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

2015年1月～2024年5月の間に血友病 A または血友病 B の保因者であり、当院にて妊婦健診・出産された患者さんとその児

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

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報を解析し、血友病 A または血友病 B の保因者の患者さんの妊娠中や分娩時の経過や結果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、血友病 A または血友病 B の保因者の患者さんの妊娠中や分娩時の安全な管理につながることを期待されます。

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。血友病 A または血友病 B の保因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

- 診断名（血友病 A または B 保因者、診断根拠）
- 生年月日
- 妊娠歴および分娩歴

- 妊娠方法（自然妊娠または生殖補助医療）
- 周産期合併症
- 妊娠前および妊娠中の凝固因子活性値
  - 血友病 A 保因者：第Ⅷ因子凝固活性値（FVIII:C）
  - 血友病 B 保因者：第Ⅸ因子凝固活性値（FIX:C）
- 血液凝固因子製剤使用の有無（妊娠中および周産期）
- 分娩予定日
- 分娩日
- 分娩週数
- 分娩時年齢
- 分娩様式
- 分娩様式の適応
- 分娩時の子宮収縮薬使用の有無
- 分娩時の子宮底圧出の有無
- 分娩時間
- 分娩時出血量
- 止血処置の内容
- 出生体重
- 性別
- Apgar score（1 分值および 5 分值）
- NICU または GCU 入室の有無
- 分娩時合併症の有無
- 形態異常の有無
- 出生時凝固因子活性値
  - 血友病 A 保因者から出生した児：第Ⅷ因子凝固活性値（FVIII:C）
  - 血友病 B 保因者から出生した児：第Ⅸ因子凝固活性値（FIX:C）

## 6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

## 7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026 年 12 月 31 日

## 8. 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。

## 9. 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。

## 10. 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