

## 常位胎盤早期剥離症例におけるプロテイン S 低下/欠乏症の有病率の検討

### 1. 研究の対象

2013 年 1 月～2023 年 12 月に、秋田大学医学部附属病院および秋田赤十字病院で早期剥離後に凝固能異常検査(採血)を受けた女性

### 2. 研究目的・方法

#### 【目的・方法・意義】

常位胎盤早期剥離(以下、早期剥離)は、分娩前に胎盤が剥離してしまう疾患です。酸素等が胎児に届かなくなるため子宮内胎児死亡となり得るだけでなく、剥離面からの多量出血によって母体の命にも関わります。

早期剥離の既往があると、次回妊娠時に早期剥離を繰り返す可能性が高いため、再発予防のための精査(採血等)が実施されます。発症リスク因子の一つに血液凝固能異常(抗リン脂質症候群やプロテイン S や C 低下/欠乏症)があります。

欧米人に比べ日本人ではプロテイン S 低下/欠乏症の有病率が高い(1-3%)ため、早期剥離症例の中に一定数の患者が含まれますが、その割合は明らかではありません。

本研究では、早期剥離後に凝固能異常検査(採血)としてプロテイン S 活性や抗原量検査を実施された女性を対象として、血液凝固能異常、特にプロテイン S 低下/欠乏症の割合について調べます。

この研究により、早期剥離症例の中に多くの血液凝固能異常患者が含まれることが明らかになれば、次回妊娠時に備えての血液凝固能異常検査の推奨につながり、早期剥離再発予防につながることが期待されます。

#### 【期間】

総研究期間：1 年 9 か月[研究実施許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日予定]

利用を開始する予定日：2024 年 5 月 27 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：妊娠歴、分娩週数、分娩経過(手術記録含む)、出血量、不妊加療/妊娠高血圧症候群/子宮内胎児発育遅延/妊娠糖尿病/切迫早産/前期破水/絨毛膜羊膜炎/基礎疾患の有無、検査情報(抗リン脂質症候群やプロテイン S や C など)

#### 4. 施設間の情報の提供

個人を特定できる情報は最小限にしてデータを扱います。具体的には、登録者の同定や照会は、患者カルテ番号および患者カルテ番号に紐づく本研究のための ID が記載された対応表を用いて行います（仮名加工情報）。対応表は、各研究機関の研究代表（責任）者が保管・管理します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

#### 5. 研究組織

・ 研究代表機関                      秋田大学

＜研究代表者＞  
産婦人科学講座  
三浦広志

・ 共同研究機関                      秋田赤十字病院

＜施設研究責任者＞  
産婦人科  
今野めぐみ

・ データセンター                      秋田大学

＜個人情報管理者＞  
秋田大学医学部 産婦人科学講座  
三浦広志

#### 6. 研究参加拒否について

カルテ情報が本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、本研究の研究対象としない、又は共同研究機関への提供を停止いたしますので、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。

#### 7. 個人情報保護について

研究機関の間でデータをやりとりする際には、個人を直接特定できないように、氏名・生年月日・カルテ ID 等の個人を識別できることとなる記述等を削除し、各施設が管理する対応表でのみ特定できる最低限の情報しか付属しません（日付、カルテ ID に代わる本研究のための ID）。各施設が管理する対応表は、相手先に開示することはありません。

## 8. 利益相反について

本研究を行うことにより、研究者が不当に企業から利益を受けるようなこと（利益相反）はありません。本研究を行うにあたり、利益相反申告書にて利益相反が無いことを秋田大学利益相反マネジメント委員会へ申告しております。

## 9. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用又は共同研究先への提供を拒否する場合の連絡先：

（研究代表者）

秋田大学 産婦人科学講座 三浦広志

秋田市本道 1-1-1

電話番号 018-884-6163

-----以上