

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 産褥期心筋症の早期診断に向けた客観的指標の確立：NT-proBNP と心エコー指標による後方視的観察と解析（前方視的に観察された方の予後追跡調査）

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 若林 康（循環器内科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法

研究期間：2026年5月11日～2028年3月末日

目的：本研究の目的は、周産期における心機能変化の実態を明らかにし、産褥期心筋症（の発症機序における内分泌学的因子の関与を検討することです。

方法：カルテからの情報収集をもとに実施する後方視的な観察研究

■ 対象となる患者さん

2009年5月1日から2010年11月30日の間に、当院産科にて帝王切開による分娩を計画された妊産婦。上記期間中に、「産褥期心筋症に関する臨床研究」への参加について文書による同意が得られた方。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

1. 基本情報・背景

- 年齢、身長、体重（妊娠前および分娩時）、分娩回数、多胎妊娠の有無（双胎、品胎など）
- 既往歴（過去にかかった病気）：妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、高血圧、自己免疫疾患、甲状腺疾患、精神疾患、喫煙歴など
- 分娩に関する情報：分娩週数、分娩の方法（経膣分娩または帝王切開）、分娩時の出血量、身体的・精神的ストレスの有無

2. 症状・臨床経過

- 自覚症状の有無と発生時期：息切れ（呼吸困難）、横になると苦しい（起坐呼吸）、むくみ（浮腫）、胸の痛み、動悸など
- 入院期間、治療後の経過（心機能が回復した時期など）

3. 血液検査データ

- 心臓の負荷を調べる検査：NT-proBNP値、BNP値
- 心筋へのダメージを調べる検査：CK、CK-MB、トロポニンT/I

- 一般的な血液検査：貧血 (Hb)、白血球数、肝機能、腎機能、脂質 (コレステロール等)、血糖値 (HbA1c)
 - ホルモン値：エストラジオール (エストロゲン) 値など
4. 画像診断データ (心エコー図検査)
- 心臓のポンプ機能：左室駆出率 (LVEF)、短縮率 (FS)
 - 心臓の大きさ：左室の径や容積 (LVDd、LVDs、LVEDV、LVESVなど)
 - 心臓の壁の動き：壁運動の異常の有無、その場所や特徴的な形状 (たこつぼ型など)
 - その他：心臓内の弁の状態、心臓の周りの水の貯留 (心嚢液) の有無
5. 治療内容
- 使用したお薬の種類：利尿薬、心臓の負担を減らす薬 (β 遮断薬、ACE阻害薬/ARB)、強心薬、乳汁分泌抑制薬 (ブロモクリプチン)、ステロイドなど
 - 特殊な治療：補助循環装置 (IABP、ECMOなど) の使用の有無
6. 予後 (その後の経過)
- 退院後の心血管イベントの有無：心不全による再入院、不整脈、血栓症などの発生状況

※本研究において、新しく採取する試料はありません。

※個人情報の取扱い：氏名、住所、生年月日などの個人を特定できる情報は削除し、代わりに符号を付して匿名化 (対応表は厳重に管理) した状態で解析を行います。

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

担当者：若林 康、循環器科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971