

研究課題名：周産期心筋症のハイリスク群におけるBNPの有用性についての研究

患者さま医療情報の研究利用について

周産期心筋症（産褥性心筋症：peripartum cardiomyopathy: PPCM）は、心疾患の既往のなかった女性が、妊娠・産褥期に心不全を発症し、検査上心拡大と心収縮力の低下を認める特異な心筋症です。PPCMの危険因子として妊娠高血圧症候群、多胎妊娠、2週間以上の子宮収縮抑制剤（ β 受容体刺激薬）の使用、拡張型心筋症の家族歴）が指摘されています。PPCMは妊産婦死亡の非常に重要な原因の一つであるにも関わらず、その疾患概念はあまり周知されておらず、呼吸困難・浮腫等の心不全症状が正常妊娠における症状と鑑別困難なため診断が困難です。心不全のマーカーとしてBNPという心臓で生合成され、心室負荷や心筋肥大、心筋虚血により分泌が亢進するホルモンがあります。PPCMの危険因子を持つ患者を対象にBNPを測定し、心機能低下を早期に診断することで母体の予後を改善できると考えられます。今回我々は危険因子と指摘されている疾患の中でのBNPの変化も同時に単施設の後方視的な観察研究で検討することとしました。

調査対象となるのは2015年1月1日から2018年12月31日の間に北里大学病院産科病棟に入院または、外来で診療を受けた患者さまです。本研究で調査する項目は「BNP」、「年齢」、「経妊・経産回数」、「胎児数」、「妊娠中、分娩後の身長、体重、BMI」、「妊娠中、分娩後の血色素量、腎機能」、「基礎疾患、既往歴、妊娠合併症」、「心筋症の家族歴」「妊娠中・分娩後の心電図検査、胸部レントゲン検査、心臓超音波検査」、「分娩時週数と分娩様式」、「分娩中の出血量」で、これらの情報を分析・保存する上で、全ての患者さまは匿名化され、氏名や住所などの個人情報は一切公表されることはありません。

収集したデータは、北里大学産婦人科にて分析され、北里大学医学部病態診療系産婦人科学教育系技術職員によって保管され、研究実施期間中は施錠の出来るロッカーに保管され、研究終了後データは消去されます。

今回の研究で得られた結果は、学会や雑誌などで報告されることがあります。本研究の調査対象に該当する患者様でご自身の診療情報が研究に使用されることに同意されない方はお申し出ください。同意されなくても患者様に不利益が生じることはありません。本研究に資金源はありません。利益相反はありません。研究の対象となる患者様が拒否をできる期間は2021年6月30日までとなります。また、本研究に関して、ご質問などがございましたら、下記の連絡先までご連絡ください。

連絡先

〒252-0374
神奈川県相模原市北里1-15-1

北里大学医学部産婦人科

研究代者：吉村 嘉広

TEL:042-877-8414

FAX:042-877-9433