

## < 臨床研究に関する情報公開文書 >

この文書は、患者さんのカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただくことを説明するために作成されたものです。

この研究は当院の倫理審査委員会の承認を受けております。

### ○研究表題名

妊娠後期妊婦に対するクエン酸第二鉄水和物の貧血改善効果について

### ○研究計画の概要

目的：妊娠 28 週以降の妊婦に対してクエン酸第二鉄水和物が使用された症例において貧血の改善状況を調査することで、妊娠後期妊婦におけるクエン酸第二鉄水和物の貧血に対する有効性を評価ために実施します。

方法：2021 年 3 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に当院で妊娠 28 週以降にクエン酸第二鉄水和物を使用した妊婦について電子カルテより調査を行います。調査内容は身長、体重、年齢、現病歴、既往歴、分娩年齢、分娩週数、分娩様式、投薬状況、併用薬、副作用、検査値（ヘモグロビン、赤血球数、ヘマトクリット、平均赤血球容積、平均赤血球ヘモグロビン量、平均赤血球ヘモグロビン濃度）とします。

研究期間：倫理委員会承認後より 2025 年 12 月 31 日まで

今回当院で使わせていただくデータは、すでにカルテ記録として残っているものですので、改めて検査や手技をお願いすることはありません。また、匿名化して扱いますので、お名前など個人が特定される情報が外部に出ることはありません。さらに、研究成果は学会や論文等で発表させていただくことがありますが、個人情報公表することは一切ありません。使わせていただいたデータは研究終了後速やかに適切に破棄します。この研究にご協力頂けない場合のみ、別紙にてお申し出ください。協力できない場合でも、患者様に不利益が生じることはありません

研究への参加をご希望されない方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、薬剤科または臨床研究推進センターまで提出をお願い致します。

### 《問い合わせ先》

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

佐々木 摩利

電話：0296-77-1121 FAX：0296-78-9756

## <不同意書>

茨城県立中央病院長殿

○研究課題名

「妊娠後期妊婦に対するクエン酸第二鉄水和物の貧血改善効果について」

私は、上記研究における臨床データの使用について、了承致しません。

令和 年 月 日

本人（患者様）氏名 \_\_\_\_\_（自署）

代諾者 氏名 \_\_\_\_\_（自署）

（本人との関係： \_\_\_\_\_）

<<問い合わせ先>>

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

佐々木 摩利

電話：0296-77-1121 FAX：0296-78-9756