

当院において分娩された方、産後に救急搬送された方

およびそのご家族の方へ

—「産後出血における造影CTが及ぼす治療選択への有用性の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学産科婦人科 増山 寿

1) 研究の背景および目的

妊産婦死亡症例検討評価委員会による母体安全への提言2019によると、2010～2019年に集積した事例解析において、本邦における妊産婦死亡の最大の要因は産科危機的出血です。分娩後の産科危機的出血に至った場合、高次医療施設で多職種による一刻も早い集学的医療を要しますが、視診や超音波検査による個々の主観的評価のみでは治療選択が一定せず、万一選択した治療が功を奏さない場合は母体の予後に影響を与えることが危惧されています。一方、出血点の同定が困難な症例において造影CT検査の有用性は以前から指摘されています。特にヨード造影剤を経静脈的に投与した後に同じ部位を繰り返し撮影し、経時的变化を観察するダイナミック造影CT検査は、組織の血行動態を時間的かつ空間的に精密に把握することが可能であり、産後の過剰出血における客観的評価としての使用が期待できます。

本研究では、産後出血患者に対する客観的評価として、ダイナミック造影CT検査を施行することにより、視診や超音波検査のような主観的評価よりも優れた検査特性を示すか否かを後方視的に明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

2015年1月1日から2022年9月30日までに岡山大学病院へ救急搬送となった18歳以上の妊婦さんと岡山大学病院で分娩となった18歳以上の妊婦さんで産後出血の診断となった方を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年9月30日

4) 研究方法

対象者の中で、研究者が診療情報をもとに産後出血により造影CTを行った方と行わなかった方のデータを選び、最終治療内容、出血量、輸血量、治療に要した時間、治療方針決定までの時間について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、既往歴、既往妊娠歴、家族歴、血液検査、尿検査、血圧、分娩週数、分娩情報、産科合併症
- ・ 出血量（搬送前出血量、全体出血量）、血液検査（Hb、Fib、AT-3、PLT、D-dimer）、輸血量、治療方法、最終治療終了までの時間、治療方針決定までの時間、入院日数、ICU入院日数、CT所見（造影剤

血管外漏出)の有無

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産科・婦人科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：三苫 智裕

電話：086-235-7320（平日：8時30分～17時30分）

ファックス：086-225-9570