

当院へ産科出血で母体搬送となりの治療を受けられた方およびその ご家族の方へ

— 「「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査」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

出産後は出血が多くなることもあり、妊婦さんのおよそ0.5%に輸血が行われています。輸血が必要となる妊婦さんの約4割は、分娩後に子宮筋の収縮不良のため出血をきたす「弛緩出血（しかんしゅっけつ）」が原因です。弛緩出血の中には、一般的な対処法を用いても止血できず、動脈塞栓術や子宮摘出などの侵襲のある治療が必要なことがあります。

近年、CT 検査にて子宮内腔の特定の部位から動脈性の出血像が確認される弛緩出血が、「分娩後動脈性子宮出血：PRACE（プレイス）」と定義されました。一般的な治療では止血が困難であることがわかってきており、特にCTの普及率が高い日本では診断のためにCT検査を行う施設が増えてきています。

PRACE（プレイス）は新しい疾患概念であるため、その頻度や治療の実態はわかっておらず、病名や定義も確立していません。

本研究では周産期母子医療センターを対象に過去の診療データやCT画像を解析し、我が国におけるPRACE（プレイス）の実態を明らかにし、将来の治療の確立に繋がる知見を得ることを目指します。

2) 研究対象者

2021年1月から2021年12月までに分娩後出血のため、岡山大学病院および、熊本大学病院産科婦人科、共同研究機関、研究協力機関に母体搬送された患者様が対象となります。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日まで

4) 研究方法

熊本大学病院産科婦人科と本研究に協力している岡山大学病院（共同研究機関ならびに研究協力機関）に分娩後出血のため母体搬送された患者様の診療録のデータ、CTの画像データを熊本大学病院に集めて解析します。分娩後出血に対して、どの程度CT検査が行われているかを検討し、CT検査の画像を再度解析します。母体搬送が必要となる分娩後出血に占めるPRACE（プレイス）の頻度を解析します。

さらにPRACE（プレイス）に対する治療の現状も解析します。

対象者は400名程度です。本研究で得られた結果は、学会や論文にて発表します。

6) 使用する情報

- ・診療録の情報

臨床背景（年齢、経妊経産回数、既往帝王切開術数、合併症、妊娠周期）
分娩に関する情報（分娩週数、分娩の方法、分娩時の子宮収縮薬の使用の有無、分娩様式）
臨床・検査所見（出血量、バイタル、血液検査（ヘモグロビン、フィブリノゲン値）、CT撮影の有無、診断名）
治療・処置に関する情報（輸血量、その他の血液製剤の使用量、止血処置（子宮収縮薬の使用、胎盤用手剥離、バルーンの使用、動脈塞栓、子宮摘出）に関する情報）
母体死亡の有無、診療録のサマリー（患者様の個人情報を除く）
・撮影された造影CT検査の画像データ

7) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、熊本大学病院に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

8) 試料・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。

熊本大学病院産科婦人科で集計された研究に利用する情報や試料の保管を管理します。個人情報に関する情報は、USBメモリなどに保存して、鍵の掛かるキャビネットに、論文発表後、情報は10年間適切に保管します。保管期間の終了後は、本研究に関する情報を廃棄する場合、匿名化した後に廃棄します。

9) 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ないので、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：谷 和祐
電話：086-235-7320(医局)

<研究組織>

<代表研究機関>

熊本大学大学院生命科学研究部

研究責任者：近藤 英治 産科婦人科学 教授

研究担当者：山口 宗影 産科婦人科学 講師

研究担当者：平井 俊範 放射線診断学 教授

研究担当者：永山 泰教 放射線診断学 助教

研究担当者：山ノ内 祥訓 総合臨床研究部 特任助教

<共同研究機関>

三重大学

研究責任者：池田 智明 産科婦人科 教授

研究担当者：田中 博明 産科婦人科 准教授

聖マリアンナ医科大学

研究責任者：長谷川 潤一 産科婦人科 教授

順天堂浦安病院

研究責任者：牧野 真太郎 産科婦人科 教授

埼玉医科大学

研究責任者：松永 茂剛 産科婦人科 准教授

<研究協力機関>

滋賀医科大学、九州大学病院、鹿児島市立病院、富山大学附属病院、愛仁会高槻病院、日本医科大学附属病院、産業医科大学病院、琉球大学、岡山大学病院、山形大学、山口大学、岩手医科大学、さいたま赤十字病院、愛媛大学、名古屋第二病院、東邦大学大森病院、水戸済生会総合病院、神戸市立医療センター、横浜市立総合医療センター、東北大学、市立札幌病院、愛媛県立中央病院、関西医科大学、NHO佐賀病院、京都大学、大分県立病院、尼崎総合医療センター、順天堂静岡病院、近江八幡医療センター、聖隷浜松病院、福井大学、名古屋大学、福岡市立こども病院、広島市民病院、大阪大学、筑波大学附属病院、倉敷中央病院、川崎医科大学、大津赤十字病院、新潟大学、りんくう総合医療センター、慈恵医科大学（計42施設）