

当院において分娩後大量出血・産科DICの治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「産科DICスコアの改訂へ向けての多施設共同による後方視的検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信
研究機関名 岡山大学学術研究院医歯薬学域
研究機関長 成瀬 恵治

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 産科・婦人科学 教授 増山 寿

1) 研究の背景および目的

産科では分娩時にしばしば大量出血に伴う disseminated intravascular coagulation (DIC) を認めます。これを産科DICとよび、「産科DICスコア」を用いて診断されます。しかし、このスコアは1985年の発表からすでに30年以上経過しており、現在の患者さんでの産科DIC治療とずれが生じています。改訂を行う必要から先の研究が行われ、その結果をもとに「暫定版産科DIC診断基準」が作成されました。本研究では分娩時に大量出血を認めた妊婦さんを対象に、診療録から得られたデータを「暫定版産科DIC診断基準」に当てはめて調べてみることにより、現行の「産科DICスコア」を改訂することを目的としています。主な評価項目は「産科DICスコア」改訂案の全体の有用性、次の評価項目は「暫定版産科DIC診断基準」の各項目の是非です。

2) 研究対象者

2022年7月1日～2023年6月30日の間に岡山大学病院および共同研究機関で分娩後大量出血・産科DICの治療を受けられた方400名、岡山大学病院産科婦人科においては治療を受けられた方10名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日（登録期間：2022年7月1日～2023年6月30日）

4) 研究方法

当院において分娩後大量出血・産科DICの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに単胎妊娠、分娩時出血量が経膈分娩で1000ml以上、帝王切開で2000ml以上、かつ、持続する出血を認める方のデータを選び、「暫定版産科DIC診断基準」と血液検査結果ならびに出血量に関する分析を行い、「暫定版産科DIC診断基準」の全体の有用性について調べます。

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。

- ①母体：妊娠・分娩歴、合併症（高血圧、糖尿病）の有無、年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（ヘモグロビン、血小板数、PTならびにPT基準値、APTT、フィブリノゲン、アンチトロンビン活性、D-dimerまたはFDP値）、分娩所見（分娩週数、分娩様式）、分娩時出血量、分娩時大量出血の原因、ショックインデックス（血圧、脈拍数）、産科DICスコア、輸血（種類、投与量）、止血処置（ガーゼパッキング、バルーンパッキング、子宮動脈塞栓、子宮摘出術）
- ②新生児：出生体重、性別、アプガースコア、新生児予後（生死、合併症の有無）

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関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。

関西医科大学附属病院

7) 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10年間、岡山大学病院産科婦人科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、その他の情報は施設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。

8) 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：衛藤 英理子、三苫 智裕

電話：086-235-7320（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 関西医科大学附属病院
研究代表者 関西医科大学 産科科長 診療教授 森川 守

共同研究機関

順天堂大学医学部附属順天堂医院	産婦人科	板倉敦夫	主任教授
		竹田 純	准教授
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	松永茂剛	講師
順天堂大学医学部附属浦安病院	産婦人科	牧野真太郎	教授
東京都立墨東病院	産婦人科	兵藤博信	部長
総合母子保健センター	産婦人科	竹田善治	部長
愛育病院			
三重大学医学部附属病院	産婦人科	二井理文	助教
浜松医療センター	産婦人科	芹沢 麻里子	医長
岡山大学病院	産科婦人科	増山 寿	教授