

産婦人科に通院中または通院していた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院（又は本学）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》分娩時大量出血における Interventional Radiology (IVR) 適応基準ならびに成功条件評価項目の作成

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 附属病院・産婦人科学講座 診療教授 森川 守

《研究の目的》妊娠・分娩管理の進歩により母体の死亡率は著明に低下しましたが、依然分娩時の出血は母体死亡の主要な原因の一つです。中でも生命を脅かすような分娩時あるいは分娩後の出血(=産科危機的出血)は妊産婦の300人に約1人に起こる合併症といわれております。産科危機的出血において内科的治療で止血を得られない場合、子宮摘出などの外科的治療やIVR(=Interventional Radiology)が挙げられます。IVRとは動脈内にカテーテルといった細い管を子宮や腔壁など出血している血管の近くまで挿入し、カテーテルの先端より一次塞栓物質を流し止血する外科的治療と比較し低侵襲かつ子宮摘出を回避できる治療法です。しかしIVRを行っても十分な止血を得られず、最終的に子宮摘出を行わざるを得ない症例があります。そのため、どのような背景の妊婦にIVRが有効であるかを明らかにするために本研究を行います。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2024年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2017年1月1日から2021年12月31日の間、22週以降当院で分娩または当院へ搬送となった患者さん

●研究に用いる情報の種類

情報

母体情報:

分娩時の年齢、妊娠時BMI、分娩時BMI、分娩回数、分娩歴(分娩方法、既往帝王切開の有無、弛緩出血既往の有無)

母体妊娠情報:

妊娠方法(自然妊娠、人工授精、体外受精)胎児数、合併症(胎盤位置異常/常位胎盤早期剥離/HELLP症候群/妊娠高血圧症候群/妊娠糖尿病/糖尿病合併妊娠/血液疾患/血栓性素因の有無)、妊娠中の使用薬剤(抗凝固剤、抗血小板剤、子宮収縮抑制剤)、羊水量

母体分娩情報:

救急搬送の有無(分娩施設:自院、他院)、分娩週数、分娩方法(自然分娩、器械分娩、帝王切開、緊急帝王切開)無痛分娩の有無、会陰切開の有無、会陰裂傷の有無(重症度)

新生児情報:

児出生体重、児性別、児Apgarスコア(1分値/5分値)

大量出血基本情報:

分娩時出血量（緊急搬送例では当院到着までの出血量）、ショックインデックス、産科 DIC スコア（旧、新）、IVR または子宮全摘決定までの時間など

大量出血対応情報:

子宮動脈塞栓術施行の有無、バルーンタンポナーデ施行の有無、子宮摘出術施行の有無、子宮 compression suture 施行の有無、使用薬剤の種類（子宮収縮剤、止血剤）及、投与量、輸血の有無（種類、投与量）、IVR の有無（塞栓に使用した薬剤、塞栓した部位）、子宮全摘の有無など

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 産婦人科 担当医師 助教 西端 修平、診療教授 森川 守

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-0121