

産科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】産科出血に対して血管内治療が行われた妊婦の背景、周産期管理および予後についての検討

1. 対象となる方

2010年1月1日から2024年12月31日に自治医科大学附属病院で産科出血に対して血管内治療が行われた患者様

2. 研究目的・意義

Interventional radiology (IVR)は、開腹せずに行う血管内治療であり、産科領域では子宮動脈や卵巣動脈を塞栓することにより止血効果を発揮します。近年、IVRが普及したことにより従来では子宮摘出を必要とした状態であっても子宮温存ができるようになってきました。一方で、IVRを行っても止血効果が不十分だったり、再出血することによって、追加の止血処置が必要になることもあります。どのような患者さんにIVRが有効なのか、逆にどのような患者さんにIVRが有効でないのかはまだ十分に明らかにはなっていません。本研究では、産科出血に対してIVRを選択する適応の判断や、IVRが有効でなかった場合の対応の改善につなげることを目的に、当施設において産科出血に対してIVRが行われた患者様の背景や周産期管理およびその予後を分析、評価いたします。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

当方診療録（電子カルテ）から以下の診療情報を収集します。

1. 分娩年
2. 母体年齢
3. 初妊か経妊か（いずれかを記入）
4. 妊娠回数（回数を記載）
5. 分娩回数（回数を記載）
6. 体外受精の有無（有または無と記入）
7. 喫煙の有無（なし、過去にあり、妊娠中もあり）
8. 既往子宮手術の有無（有または無と記入）
9. 既往子宮内容除去術の有無（有または無と記入）
10. 産科合併症（有、無を記入後、具体的内容についても記載）
11. 多胎妊娠の有無（有、無を記入）
12. 胎盤位置異常の有無（有、無を記入）
13. 子宮収縮抑制薬（塩酸リトドリン、硫酸マグネシウム）使用の有無（有、無を記入）
14. 分娩週数（〇週〇日と記入）、性別、出生体重、特記すべき新生児の状態。

15. 分娩様式（経膣、帝王切開、いずれかを記入）
16. 新生児情報（体重、Apgar score、臍帯動脈血 pH）
17. 産科出血の原疾患（原因）（具体的に記載）
18. 分娩時出血量（mL で記載）
19. 分娩から IVR を行うまでの出血量（ml で記載）
20. 分娩から IVR を行うまでの時間（分で記載）
21. IVR 直前の血液データ（Hb, Plt, Fib）
22. IVR 後の血液データ（Hb, Plt, Fib）
23. IVR 塞栓血管（子宮動脈、卵巣動脈、内腸骨動脈など、左右についても記載）
24. IVR 塞栓物質（ゼラチンスポンジ、NBCA、コイル）
25. IVR 前に行われた輸血量（RBC, FFP, PC、単位で記載）
26. IVR 中に行われた輸血量（RBC, FFP, PC、単位で記載）
27. IVR 後に行われた輸血量（RBC, FFP, PC、単位で記載）
28. フィブリノゲン製剤使用の有無（有、無を記入）
29. 追加止血処置の有無（有、無で記載後、具体的処置方法を記載）
30. 子宮摘出の有無（有、無を記入）
31. 子宮摘出した直接事由（具体的に記載）
32. 子宮・胎盤病理所見（具体的所見を記載）
33. 産科 DIC スコア（点で記載）
34. 母体転帰（具体的所見を記載）
35. 分娩から退院までの日数（日で記載）

4. 利用又は提供を開始する予定日

●●●●年●●月●●日

5. 研究期間

●●●●年●●月●●日 から 2027 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

私どもが利用する情報には、患者さんを直接同定できる情報は記載されておりませんのでご安心下さい。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も当然、患者さん個人は特定できない形になっております。情報は研究責任者である小古山学が管理し、情報は小古山学、高橋宏典、鈴木寛正、堀江健司、島田哲郎だけ利用し、他機関、他研究者へ情報を提供することはありません。解析された後の結果公表をご希望の場合には他の研究対象者の個人情報などの保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の資料を閲覧または入手することができますので、下記（自治医大）までお問い合わせ下さい。研究終了後、本研究で使用したデータ等は一定期間（60 か月）

保管した後に破棄・廃棄いたします。研究終了後、本研究で利用したデータ等は本研究目的以外に二次利用する可能性があります、その時は改めて倫理審査委員会に申請し承認を得ます。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、自治医科大学産科婦人科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究責任者】	自治医科大学附属病院	産科婦人科 助教	小古山 学
【研究分担者】	自治医科大学附属病院	産科婦人科 教授	高橋 宏典
	自治医科大学附属病院	産科婦人科 准教授	鈴木 寛正
	自治医科大学附属病院	産科婦人科 助教	堀江 健司
	自治医科大学附属病院	産科婦人科 大学院生	島田 哲郎

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自身もしくはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者： 自治医科大学附属病院 産科婦人科 助教 小古山 学
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7376

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933