

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学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。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] 本邦における分娩時の出血回収法自己血輸血に関する後方視的検討(多施設アンケート調査研究)

[研究機関] 北海道大学病院産科・周産母子センター

[研究責任者] 森川 守 (産科・周産母子センター 講師・病棟医長)

[研究の目的] 過去に発生した分娩時大量出血に対して分娩中の回収式自己血輸血システムを使用された妊婦さんについて調査し、その特徴を明らかにします。また、得られた結果をもとに妊婦さんの大量出血による分娩時死亡発生を予防し今後の周産期管理（産科医療）に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

回収式自己血輸血システムを所有する全国の産科 2 次・3 次施設で 2008 年から 2012 年の 5 年間に出産した妊婦さんのうち、分娩時に大量出血を認めた妊婦さん。うち、特に特に分娩時に回収式自己血輸血システムを使用された妊婦さん。約 10-20 例の見込み。

● 利用するカルテ情報

①全体情報：各施設における情報について

全分娩数、帝王切開術を受けた妊婦数、大量出血を認めた妊婦数、輸血（同種血または自己血）を施行された妊婦数、分娩時に回収式自己血輸血システムを使用された妊婦数、母体死亡数、胎児死亡数・早期新生児死亡数など

②個別情報：回収式自己血輸血システムを使用された妊婦に関して

1 母体所見：母体年齢、既往分娩の有無、基礎疾患、産科学的合併症、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無）、出血量、輸血（同種血または自己血）量、大量出血の原因、ICU 管理、呼吸管理、止血法（子宮摘出、両側総腸骨動脈内留置バルーン留置など）の施行など

2 回収式自己血輸血システムを使用所見

回収量、回収式自己血輸血量、輸血前後での血液検査データ（ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板値、D-dimer 値、フィブリノゲン値、アンチトロンビン値、CRP 値など）、産科 DIC スコア、回収式自己血輸血による合併症

3 胎児・新生児所見：胎児機能不全の有無、出生児体重、新生児仮死の有無、死亡時期、死亡原因など

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、対象者を直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も対象者を特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 産科・周産母子センター

担当医師 森川 守

電話 011-706-5678(外来)/5789(病棟)/6932(医局) FAX 011-706-6932