

## 産科・周産母子センター科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ (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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)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] わが国における産科領域の血栓塞栓症ならびに産科 DIC に関する全国調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院産科・周産母子センター 森川 守 副センター長・准教授

[共同研究機関名・研究責任者名]

日本産科婦人科学会医療改革委員会「周産期医療の広場」のホームページに掲載されている全国の分娩取り扱い施設(約 2300 施設)のうち、研究に協力を得られた施設  
北海道大学病院産科・周産母子センターを含む

<http://shusanki.org/area.html#area2>

【研究アドバイザー】

日本産婦人科・新生児血液学会(後援)

統括：安達 知子 同学会 理事長

社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 総合母子保健センター 愛育病院 院長

血栓塞栓症：小林 隆夫 同学会元理事長・名誉会員

浜松医療センター 名誉院長

産科 DIC：板倉 敦夫 同学会 理事・編集委員長

順天堂大学医学部産婦人科 主任教授

[研究の目的]

### I. 血栓塞栓症

産科では妊娠中ならびに分娩時に血栓塞栓症が生じる場合があります。分娩後の大量出血を回避するために、血液を固まりやすい(凝固亢進)状態になります。特に肺塞栓症が生じると、妊婦さんの生命が危機的状況になる場合があります。そこで、①全国の分娩取り扱い施設での血栓塞栓症に対する管理方針(予防法ならびに発症時の診断法と治療法)の実態を調査し、②血栓塞栓症となった妊婦さんの経過を詳細に調査し、管理方針の全国的な傾向ならびにその問題点を明らかにします。

## II. 産科 DIC

産科では分娩時にしばしば大量出血に伴い、disseminated intravascular coagulation (DIC) を認めます。これは産科 DIC と称します。産科 DIC では血液が凝固しにくくなり、出血がさらに大量になります。結果として妊婦さんの生命が危機的状況になる場合があります。そこで、①全国の分娩取り扱い施設での産科 DIC に対する管理方針（発症時の診断法と治療法）の実態を調査し、②産科 DIC となった妊婦さんの経過を詳細に調査し、管理方針の全国的な傾向ならびにその問題点を明らかにします。

### [研究の方法]

全国の分娩取り扱い施設（約 2300、北海道大学病院を含む）にアンケート調査を行います。

#### ○対象となる患者さん

##### I. 血栓塞栓症

当科ならびに全国の分娩取り扱い施設のうち研究に協力していただける施設で 2017 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの 2 年間に妊娠 22 週以降に分娩した妊婦さんで、妊娠中ならびに分娩時に血栓塞栓症を発症した方

##### II. 産科 DIC

当科ならびに全国の分娩取り扱い施設のうち研究に協力していただける施設で 2018 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの 2 年間に妊娠 22 週以降に分娩した妊婦さんで、妊娠中ならびに分娩時に血栓塞栓症を発症した方

#### ○利用するカルテ情報

##### I. 血栓塞栓症

1 母体所見：母体年齢、既往分娩の有無、非妊時BMI、分娩前BMI、基礎疾患、血栓性素因、産科学的合併症（妊娠悪阻、長期入院安静、羊水過多、など）、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無）、分娩時出血量、血栓塞栓症の発症時の血液検査結果

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

3 血栓塞栓症の発症時期、発症部位、原因、血液検査結果、画像診断（超音波、CT、MRI、血管造影）所見、治療法、予後（母体死亡、など）、再発予防法

##### II. 産科DIC

1 母体所見：母体年齢、既往分娩の有無、非妊時BMI、分娩前BMI、基礎疾患、血栓性素因、産科学的合併症（常位胎盤早期剥離、後産期大量出血、子癇、前置胎盤、敗血症、など）、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無）、分娩時出血量

産科DIC発症時の血液検査結果（ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、PT、フィブリノゲン値、アンチトロンビン活性、FDPまたはD-dimer値）

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

3 産科DICの発症時期、原因、血液検査結果、ショックインデックス、産科DICスコア、治療法（抗ショック療法、抗DIC療法）、予後（母体死亡、など）

[研究実施期間]

実施許可日～2019年12月31日（登録締切日：2018年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を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。

[連絡先・相談窓口]

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)/5941(医局) FAX 011-706-7711