

## 産科・周産母子センターで分娩した妊婦さんと新生児およびご家族の方へ (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] 産科 DIC スコアの検査項目に関する多施設共同による後方視的検討

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 森川 守 (産科・周産母子センター 准教授)

[研究代表者名・所属] 板倉 敦夫 (順天堂大学医学部 産婦人科 主任教授)

### [研究の目的]

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、分娩時に大量出血を認めた妊婦さんに対して「産科 DIC スコア」を用いた結果を再評価し、必要があれば「産科 DIC スコア」を改定することを提案したいと考えています。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

当科を含む全国 10 施設で 2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの 5 年間に妊娠 22 週以降に分娩した妊婦さんのうち、分娩時出血量が日本人の 90 パーセントタイル値以上(単胎妊娠の経膈分娩で 800ml 以上、帝王切開で 1600ml 以上、多胎妊娠の経膈分娩で 1500ml 以上、帝王切開で 2300ml 以上)かつ輸血を施行された方およびその新生児

#### ○利用するカルテ情報

カルテ情報：(2019 年 3 月 31 日までのカルテ情報を利用する)

- 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、フィブリノーゲン、アンチトロンビン活性、D-dimer)、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、予後(生死、後遺症の有無)

上記のカルテ情報は、匿名化した上でE-mailに添付して、北海道大学病院の研究事務局へ送り収集します。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年12月31日

[共同研究機関名・研究責任者名]

順天堂大学医学部附属順天堂医院（板倉敦夫、牧野真太郎）、埼玉医科大学総合医療センター（松永茂剛）、三重大学医学部附属病院（二井理文）、総合母子保健センター愛育病院（竹田善治）、東京都立墨東病院（兵藤博信）、浜松医科大学附属病院（伊東宏晃）、浜松医療センター（小林隆夫）

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