

産科に通院中または通院歴のある患者さんへ（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、診療後の診療情報を使って行います。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、関西医科大学附属病院研究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、病院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》産科 DIC スコアの改訂へ向けての多施設共同による後方視的検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》森川 守 関西医科大学附属病院 産科科長 診療教授

《研究の目的》分娩時に大量出血を認めた妊婦が「産科 DIC」を発症した場合、1985年に発表された「産科 DIC スコア」を用いて診断ならびに治療を行ってきましたが、改訂作業が行われ 2022 年に「暫定版産科 DIC 診断基準」が発表になりました。本研究によってこの「暫定版産科 DIC 診断基準」が臨床の現場での「産科 DIC」の診断において適切な診断基準であるかを評価し、2024 年に最終版の「産科 DIC 診断基準」を発表することを目的とします。

《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

関西医科大学附属病院ならびに共同研究参加施設で管理した「2022年7月1日から2023年6月30日までに妊娠22週以降に分娩し、産科DICが疑われた」分娩時出血量が経膈分娩で1,000ml以上、帝王切開で2,000ml以上、かつ、持続する出血を認めた単胎妊娠の妊婦さん。

●研究に用いる情報の種類

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 ならびに PT 基準値、APTT、フィブリノゲン、アンチトロンビン活性、D-dimer または FDP 値）、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、新生児予後（生死、合併症の有無）

《外部への情報の提供》

他の研究機関（【共同研究機関】）に当院の情報を提供する場合には、研究機関の長に報告し個人情報（氏名、ID 番号、など）を加工した上で提供します。

《研究組織》

【研究代表者】

森川 守 関西医科大学 附属病院 産科科長 診療教授

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101（代表）

【研究分担者】

関西医科大学附属病院 産科・診療講師（病棟医長）

吉田 彩

関西医科大学附属病院 産科・助教（教育医長）

神谷 亮雄

関西医科大学附属病院 産科・助教

安原 由貴

関西医科大学附属病院 産科・助教

西端 修平

【共同研究機関】

関西医科大学附属病院を含む一般社団法人日本妊娠高血圧学会の幹事ならびに理事、代議員が在籍する下記の分娩取扱施設

関西医科大学附属病院	産科	森川 守	診療教授	072-804-0101
順天堂大学医学部附 属順天堂医院	産婦人科	板倉敦夫 竹田 純	主任教授 准教授	03-3813-3111 03-3813-3111
埼玉医科大学総合医 療センター	産婦人科	松永茂剛	講師	049-228-3400
順天堂大学医学部附 属浦安病院	産婦人科	牧野真太郎	教授	047-353-3111
総合母子保健センター 愛育病院	産婦人科	竹田善治	部長	03-6453-7300
三重大学医学部附属 病院	産婦人科	二井理文	助教	059-232-1111
浜松医療センター	産婦人科	芹沢 麻里子	医長	053-453-7111
岡山大学病院	産婦人科	増山 寿	教授	086-223-7151

《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。

*本研究に用いる上記情報を利用することにご了解いただけない場合は、以下へご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101（代表） Fax：072-804-0122

研究代表者：関西医科大学附属病院 産科科長 診療教授 森川 守