

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学産科婦人科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年4月 福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 講座主任 藤森敬也

### 【研究課題名】

産科危機的出血に対する集学的治療法の検討

### 【研究期間】

平成30年4月～平成35年3月

### 【研究の意義・目的】

妊産婦死亡率は減少傾向にあり、2015年には10万出産あたり3.8人までに低下したものの、分娩前出血や産褥期出血は、妊娠高血圧症候群、産科的塞栓（羊水塞栓と肺塞栓血栓症）とともに重大な死因となっています。

産科危機的出血となった場合には、1) 迅速で適切な輸血療法、2) 確実な止血療法を同時に行う必要がありますが、これらの包括的評価はあまり行われていません。今回の研究では、産科危機的出血となった患者様の治療内容を評価し、生命にかかわる産科危機的出血に対し適切な輸血療法、止血療法を確立させることを目標とします。

### 【研究の方法】

危機的出血に対する治療を評価するため以下の項目を解析します。

- 1、母体背景：母体年齢、妊娠歴、手術歴、喫煙歴、不妊治療の有無
- 2、臨床的特性：分娩週数、前置胎盤の有無、母体搬送の有無、手術方法（全身麻酔、腰椎麻酔）

後腹膜血腫に対する動脈塞栓術の有無、

尿管ステント留置の有無、手術出血量、

動脈閉塞バルーン留置術の有無、

バルーンタンポナーデの使用

採血上の凝固系の変化、ソノクロット分析装置による凝固機能の評価

使用輸血量、使用血液分画製剤

遺残胎盤に対しMTX投与後の血中妊娠ホルモンの推移

解析はすべて後方視的に行います。2003年1月から2018年3月までの症例を対象としています。

そのため、今回の研究のために新たな侵襲はありません。

対象症例は電子カルテより行います。

### 【研究組織】

	氏名	所属	役割・責任
研究責任者	藤森敬也	産科婦人科学講座	本研究業務の統括
研究代表者	経塚標	産科婦人科学講座	データ集積・解析
分担研究者	安田俊	周産期小児地域医療支援講座	データ集積・解析

分担研究者	添田周	産科婦人科学講座		
分担研究者	山口明子	産科婦人科学講座	データ集積・解析	
分担研究者	平岩幹	産科婦人科学講座	データ集積・解析	
分担研究者	村田強志	産科婦人科学講座	データ集積・解析	

**【研究者が保有する個人情報について】**

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
 公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座  
 担当：経塚標  
 電話：024-547-1290 FAX：024-548-3878  
 E-mail：obgyn@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
 公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座  
 担当：経塚標  
 電話：024-547-1290 FAX：024-548-3878  
 E-mail：obgyn@fmu.ac.jp