

作成日 2022 年 9 月 22 日
(最終更新日 2022 年 9 月 22 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 受付-27028

課題名： 「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査

1. 研究の対象

2021 年 1 月から 2021 年 12 月までに、分娩後出血のため当院へ母体搬送され治療を受けた方

2. 研究期間

2022 年 8 月 1 日 (倫理委員会承認後) ~2025 年 3 月 31 日

3. 研究目的

出産後は出血が多くなることがあり、妊婦さんのおよそ 0.5%に輸血が行われています。輸血が必要となる妊婦さんの約 4 割は、分娩後に子宮筋の収縮不良のため出血をきたす「弛緩出血 (しかんしゅっけつ)」が原因です。弛緩出血の中には、一般的な対処法を用いても止血できず、動脈塞栓術や子宮摘出などの侵襲のある治療が必要なことがあります。近年、CT 検査にて子宮内腔の特定の部位から動脈性の出血像が確認される弛緩出血が、「分娩後動脈性子宮出血:PRACE (プレイス)」と定義されました。一般的な治療では止血が困難であることがわかってきており、特に CT の普及率が高い日本では診断のために CT 検査を行う施設が増えてきています。PRACE (プレイス) は新しい疾患概念であるため、その頻度や治療の実態はわかっておらず、病名や定義も確立していません。本研究では周産期母子医療センターを対象に過去の診療データや CT 画像を解析し、我が国における PRACE (プレイス) の実態を明らかにし、将来の治療の確立に繋がる知見を得ることを目指します。

4. 研究方法

東北大学病院に分娩後出血のため母体搬送された患者様の診療録のデータ、CT の画像データを熊本大学病院に集めて解析します。分娩後出血に対して、どの程度 CT 検査が行われているかを検討し、CT 検査の画像を再度解析します。母体搬送が必要となる分娩後出血に占める PRACE (プレイス) の頻度を解析します。さらに PRACE (プレイス) に対する治療の現状も解析します。対象者は 400 名程度です。本研究で得られた結果は、学会や論文にて発表します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、経妊経産回数、既往帝王切開術数、合併症、妊娠周期、分娩週数、分娩の方法、分娩時の子宮収縮薬の使用の有無、分娩様式、出血量、バイタル、血液検査データ（ヘモグロビン値、フィブリノゲン値）、CT撮影の有無、診断名、輸血量、その他の血液製剤の使用量、止血処置（子宮収縮薬の使用、胎盤用手剥離、バルーンの使用、動脈血栓、子宮摘出）に関する情報、母体死亡の有無、診療録のサマリー（患者様の個人情報を除く）

画像データ：撮影された造影CT検査の画像データ

6. 外部への試料・情報の提供

2021年1月から12月までに母体搬送された対象患者に関する診療情報を、電子カルテからエクセルファイルへ転記入力し、スキャンあるいは撮影した入院サマリー（個人が特定できる情報を除く）とともに基幹施設である熊本大学産科婦人科の設置するクラウドへアップロードする。CT画像は、個人が特定できないようにした上で、CD-Rに保存し熊本大学産科婦人科へ郵送します。

7. 研究組織

<代表研究機関>

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学 近藤英治

<共同研究機関>

三重大学 産科婦人科 池田智明

聖マリアンナ医科大学 産科婦人科 長谷川潤一

順天堂浦安病院 産科婦人科 牧野真太郎

埼玉医科大学 産科婦人科 松永茂剛

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、日本産科婦人科学会から交付された研究費や熊本大学産科婦人科の関連施設からの寄付金によって行われる予定で、本研究に参与する研究者は皆研究費を公正に使用し、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号：022-717-7251

担当者：東北大学病院産科 齋藤昌利

研究代表者：

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学 近藤英治

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

