

高次救命治療センターの外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 高次救命治療センターの産後出血診療に血液凝固検査装置 FibCare®が与える効果の検討 」 への協力のお願い

高次救命治療センターでは、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2019 年 2 月 15 日～2023 年 2 月 15 日の間に当科において、産後出血の治療を受けられた方(18 歳以上)

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

産後出血は生命を脅かすような分娩時あるいは分娩後の大量出血を言い、急速に全身状態が悪化する疾患です。減少してきたものの未だに妊産婦死亡原因の第 1 位を占めています。本研究では高次救命治療センターで治療した産後出血の患者さんの以下情報を抽出して検討し、母体搬送や治療戦略が適切であったかどうか、予後規定因子の解明などを目的とします。

研究に用いる試料・情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得します。これらは全て日常診療で実施された項目です。

- ・年齢、診断名、病歴、既往歴、家族歴、投薬歴、身長、分娩歴(初産/経産)、非妊娠時体重、非妊娠時 BMI、分娩時体重、分娩週数、分娩時出血量、生殖補助医療の有無、喫煙の有無(妊娠前の喫煙含む)、飲酒の有無(妊娠前の飲酒含む)、妊娠糖尿病の有無、妊娠高血圧症候群の有無、胎盤重量、出生児体重、児の性別
- ・来院時からその後のバイタルサインの経過 当院加療前情報(紹介状の内容など)
- ・分娩合併症(胎盤形態異常[巨大胎盤、副胎盤、分葉胎盤、周郭胎盤]、子宮筋腫、分娩遷延、裂傷・挫滅[小陰唇裂傷、膣裂傷、深部膣裂傷、会陰裂傷、頸管裂傷、頸管挫滅、膣壁挫滅])についての有無
- ・検査項目：血清総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、CK、総ビリルビン、直接ビリルビン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、BUN、CRE、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、BNP、トロポニン I、血糖値、HbA1c、CRP、白血球数、血小板数、PT、APTT、フィブリノーゲン、FDP、ATIII、d ダイマー、ヘモグロビン、ヘマトクリット、動脈血液ガス、乳酸値
- ・単純および造影 CT 検査もしくは MRI 検査などの画像検査情報
- ・治療経過 {輸血の有無や総投与量、赤血球液(RBC)・FFP・CRYO・濃厚血小板(PC)のそれぞれの投与開始時刻、輸血製剤適合有無、輸液総量、経カテーテル動脈塞栓術、手術内容、血液浄化療法の併用、人工呼吸器装着期間、集中治療室(ICU)滞在日数、入院日数}
- ・各種スコアリング(APACHE II スコア、産科 DIC スコア、産科 DIC 治療効果判定基準)

- ・ 予後（死亡の有無、退院後の ADL、神経学的合併症）

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 救急災害医学分野
電話番号 058-230-6448
氏名：岡田 英志

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科 救急災害医学分野
電話番号 058-230-6448
氏名：岡田 英志

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel : 058-230-6059
E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp