

(様式4)

情報公開文書

課題名 :産科 DIC スコアの改定へ向けての多施設共同による前方視的検討
研究期間: 倫理委員会承認日～2023年6月30日

1. 研究の対象

倫理委員会承認日以降～2022年6月30日の間に当院で出産され、出産時の出血量が経膈分娩で1000ml以上、帝王切開で2000ml以上となり、持続する出血を認めた単胎妊娠の方

2. 研究目的・方法

出産時において、しばしば大量出血に伴いDIC(播種性血管内凝固症候群: disseminated intravascular coagulation)という状態になることがあります。こちらを「産科DIC」と呼び、診断は日本産婦人科・新生児血液学会で作成された「産科DICスコア」(<http://www.jsognh.jp/dic/>)を用いて診断されます。このスコアシステムの素晴らしい点は、1985年の発表当時は多くの施設で血液凝固系検査が迅速に行えない中で「検査結果を待たずに産科DICであるかを判断できる」ことでした。しかし、発表から年数が経過し、検査等も迅速に行える施設が増えてきていることなどから学会において見直しが必要と判断され、現況に即した改訂案が作成されることとなりました。

今回の研究では改定案「産科DICスコア」にて対象となる患者さんの診断を行い、そのスコアの有用性について検討したいと考えております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報:<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、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、血圧、脈拍数)、産科DICスコア、輸血(種類、投与量)、止血処置の詳細等
<新生児>出生体重、性別、アプガースコア、出生後の状態(合併症の有無)等

4. 外部への試料・情報の提供

収集されたデータは個人が判別できないように匿名化した上でExcelファイルに入力し、データファイルにロックを掛け、データファイルとロック解除のパスワードは別々のE-mailに添付して、関西医科大学附属病院に設置された研究事務局へ送られ、解析されます。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者:

日本産婦人科・新生児血液学会 産科DICスコア改訂委員会委員長 板倉 敦夫
(順天堂大学医学部 産婦人科 主任教授)

研究事務局および事務取扱い責任者:

日本産婦人科・新生児血液学会 産科DICスコア改訂委員会副委員長 森川 守
(関西医科大学 附属病院 産科科長 診療教授)

研究参加施設:

埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 松永 茂剛
順天堂大学医学部附属浦安病院 産婦人科 牧野真太郎
東京都立墨東病院 産婦人科 兵藤博信
総合母子保健センター愛育病院 産婦人科 竹田善治
三重大学医学部附属病院 産婦人科 二井理文
浜松医療センター 産婦人科 芹沢 麻里子
岡山大学病院 産婦人科 増山 寿

2021年10月15日作成

(様式4)

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である関西医科大学附属病院の研究事務局が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。
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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 産婦人科 芹沢 麻里子(当院研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

研究代表者:

日本産婦人科・新生児血液学会 産科 DIC スコア改訂委員会委員長 板倉 敦夫
(順天堂大学医学部 産婦人科 主任教授)