

研究課題名

分娩直後の大量出血に対して、フィブリノゲン製剤を使用した症例の検討

研究責任者所属：麻酔科

研究責任者名：桜井 康良

Ver. 1.0 2018年4月27日

1. 研究の目的

分娩に伴う大量出血は妊産婦死亡原因の首位を占める重大な問題である。大量出血では真っ先に枯渇する凝固因子であるフィブリノゲンの早期補充の重要性が報告されてきているが、産科症例での報告は少ない。そこで当院で経験した分娩後 24 時間以内にフィブリノゲン製剤を投与した症例を後方視的に分析し、その有用性と問題点を検証する。

2. 研究の背景及び意義

経膈分娩あるいは帝王切開分娩にかかわらず、分娩に伴い大量出血をきたすことがある。この大量出血は妊産婦死亡原因の首位を占めており、これが日本の特徴となっている。産科領域の大量出血に対する輸血療法においては、赤血球輸血 (RBC) と新鮮凍結血漿 (FFP) の比率を 1 に近づけることが推奨されるなど特殊な輸血法を必要とする。さらに血液凝固因子の中でもいちばん先に枯渇するフィブリノゲンの補充が必要との報告が増えてきている。現在の日本ではフィブリノゲンの補充には FFP が主に用いられ、クリオピシレートはごく一部の医療機関で自己調剤されているだけである。フィブリノゲン製剤は後天性出血に対して、保険適応がなく、現在日本産婦人科学会・日本輸血細胞療法学会・日本心臓外科学会の 3 学会から適応拡大の要請が厚生労働省に出されている。こういった状況の中で、分娩数の多い当院で経験した症例を振り返り、その有用性を確認し、問題点を検証して報告することは意義あること考える。

3. 研究対象者及び適格性の基準

2016 年 4 月から 2018 年 3 月までの間に経膈分娩あるいは帝王切開分娩にかかわらず分娩後 24 時間以内にフィブリノゲン製剤を投与された症例を対象とする。薬剤部に保管してある生物学的製剤使用記録より対象患者を抽出し、臨床経過・臨床検査などを紙・電子カルテより後方視的に調査する。

4. 研究の方法

4.1. 研究の種類・デザイン

後向き観察研究

4.2. 研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテ、麻酔分娩チャートより取得する。

患者背景 (年齢、性別、身長、体重、病歴)

産婦人科外来・妊婦検診記録

臨床検査データ (CBC、生化学、凝固など)

分娩経過 (手術麻酔・麻酔分娩チャートを含む)

産科処置・産科手術記録

使用薬剤記録

産褥記録

5. 評価項目

5.1. 主要評価項目： 使用状況・母体予後

5.2. 副次評価項目： 問題点の抽出

6. 統計的事項

6.1. 目標症例数：20 例

設定根拠：

研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した
薬剤部に保管してある生物学的製剤使用記録より確定

6.2. 統計解析の方法

主要評価項目： 頻度の計算 検査値の推移のみ
副次評価項目： 頻度の計算 記述的考察

7. スケジュールあるいは研究期間

医学系研究倫理審査委員会承認日～西暦 2019 年 3 月 31 日
(調査対象期間：西暦 2016 年 3 月 1 日～2018 年 3 月 31 日)

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

8.1. 負担並びに予測されるリスク

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

8.2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は、将来の当院での分娩管理の向上に資する。また麻酔分娩学級での資料となる。学会発表に至れば、今後の麻酔分娩施行時の安全性確保に貢献する可能性がある。

9. 研究の変更、中止・中断、終了

9.1. 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ医学系研究倫理審査委員会の承認を必要とする。

9.2. 研究の中止、中断

研究責任者は、医学系研究倫理審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

9.3. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を病院長に提出する。

10. 研究の科学的合理性の根拠

本研究の目的について検討した研究は少数例の報告しかないため、後向き研究で情報を収集する。目標症例数の設定根拠及び統計解析の方法は、6. 統計的事項に示す。

11. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究の概要
- 2) 病院名及び研究責任者の氏名
- 3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- 4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
- 5) 試料・情報の利用を拒否できる旨

12. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情

報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう管理する。自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

13. 情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書・データを管理する。自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

14. 病院長への報告内容及び方法

以下の場合に文書にて病院長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研究を終了（中止）した場合
- 4) 研究の進捗状況（年に1回）

15. 研究対象者の費用負担、謝礼

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

16. 研究結果の公表

研究者は、本研究の成果を以下の関連学会等において発表することにより公表を予定している。

第38回 日本臨床麻酔学会学術集会（2018年11月開催予定）

論文として投稿するかは未定である。

カンファレンス・麻酔分娩学級・講演で使用する可能性がある。

17. 研究資金及び利益相反

本研究は、研究責任者が所属する病院の研究資金で実施する。

18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を公開文書に記載する。

19. 研究業務の委託

研究に関する業務の委託はない。

20. 研究の実施体制

愛育病院麻酔科

研究責任者 麻酔科部長 桜井康良