

オプトアウト文書

臨床研究のお知らせ

私達は、下記の様に臨床研究を実施しております。本研究は、愛育病院倫理委員会での承認を得た上で、個人情報を持定できない形で行っております。しかし、該当する方がご自分の情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することも可能です。

・研究計画名

産科 DIC スコアの改訂へ向けての多施設共同による前方視的検討

・研究の意義・目的

分娩時にしばしば大量出血に伴い血液が固まりにくくなる disseminated intravascular coagulation (DIC) を認める。これは産科 DIC と称し、1985 年に発表された「産科 DIC スコア」(URL : <http://www.jsoghn.jp/dic/>) を用いて診断されます。この「産科 DIC スコア」は産婦人科医に広く普及し、たくさんの妊産褥婦の生命を救ってきました。しかし、発表からすでに 30 年以上経過しており、現在は血液凝固系検査結果が 30-60 分で判明するようになってきているなど、このスコアが現在の臨床での産科 DIC 管理と少しずれが生じて来ています。そこで「産科 DIC スコア」改訂案を作成し、その有効性を確認するための多施設で、匿名化された患者さんの検査結果などの周産期情報を用いた研究がおこなわれることになりました。

本研究は日本産婦人科・新生児血液学会「産科 DIC スコア改定委員会」(委員長：板倉敦夫 順天堂大学医学部産婦人科主任教授 本研究代表研究者は改定委員会副委員長ならびに事務局を担当) ならびに日本産科婦人科学会 周産期委員会 「これまでの基準や用語等を見直す小委員会 - 産科 DIC 基準の再考」(小委員会委員長：板倉敦夫 順天堂大学医学部産婦人科主任教授。本研究代表研究者は小委員会委員) の合同研究として行われます。

・研究対象と方法

2021 年 7 月から 2022 年 6 月までの間に当院で出産された、妊婦さんを対象とし、電子カルテから院内の規定に従い匿名化などの所定の手続きを行ったうえで、エクセルデータとして取り出し、①母体の情報として：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（ヘモグロビン、血小板数、PT、APTT、フィブリノゲン、アンチトロンビン活性、D-dimer）、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、ショックインデックス（血圧、脈拍数）、産科 DIC スコア、輸血（種類、投与量）、止血処置（ガーゼパッキング、バルーンパッキング、子宮動脈塞栓、子宮摘出術）を、②新生児の情報として：出生体重、性別、アプガースコア、新生児予後（生死、

合併症の有無)についてのデータを症例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、関西医科大学附属病院の研究事務局へ送り収集します。

・個人情報保護について

本研究において用いられる情報は愛育病院のみで管理・保管されます。データは個人が特定できない形に加工してから解析を行うため、個人情報の漏えいや人権が損なわれる心配はありません。

学会等での発表の際にも、個人が特定できないように行います。

・研究責任者

総合母子保健センター 愛育病院
産婦人科 部長 竹田善治

・参加拒否の自由

参加は自由であり、随時参加の撤回が可能です。それにより不当な医療上の不利益は発生しません。参加されないことをご希望される場合やより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記にご連絡ください。

・お問い合わせ先

総合母子保健センター 愛育病院
産婦人科部長 竹田善治
〒105-8321
東京都港区芝浦 1 丁目 16 番 10 号
電話： 03-6453-7300
FAX： 03-6453-7301