

臨床研究に関するお知らせ

作成日

2019年5月23日 第1版作成

2020年6月18日 第2版作成

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：産科DICスコア配点変更が母体予後改善に貢献する可能性についての検討

1. 研究の概要

産科DICスコアは基礎疾患および臨床症状に重きをおき、早期に治療開始を可能とするスコアとして考案されましたが、現在でも子宮からの出血を止めるために子宮摘出や動脈塞栓が必要な症例を認めます。そこで今回、2008年から2018年までに当院および宮崎市郡医師会病院で管理した分娩時1000mL以上の出血をきたした症例を対象に後方視的に検討し、産科DICスコアの推移と母体出血量、母体の症状の推移の関連性を検討します。最終的に、DICスコアの配点の変更、新しい項目の追加がより早期のDIC治療開始および母体予後の改善につながるかどうかについて検討を行います。

2. 目的

分娩時の大量出血は妊産婦死亡原因の23%を占めます。日本では1985年に産科DICスコア(臨床症状、検査値、バイタルサインを採点し6点以上であれば治療を開始)が提唱され産科出血によるDIC診断に現在も用いられております。しかし同スコアの考案から30年以上が経過し、DICの診断に用いられる検査項目にも変化が認められます。そこで今回DICスコアの変更(点数の配点の変更、新しい項目の追加等)することが早期のDIC治療開始につながり、さらに母体の予後改善につながるかどうかについて研究を計画しました。

なお、この研究は、分娩時大量出血に対する治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月まで行われます。

4. 対象者

2008年1月から2018年12月に本院産婦人科および宮崎市郡医師会病院に入院され、分娩時の大量出血に対しての治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる妊婦の方の診療録から、入院時の母体情報(年齢、妊娠分娩歴、家族歴、生活歴、身長、体重、BMI(Body mass index))、妊娠・分娩の情報(母体搬送の有無、在胎週数、分娩方法、分娩時出血量、出血量の経時的変化、輸血量、子宮摘出の有無、動脈塞栓の必要性の有無、母体予後)、産科DICスコア(分娩経過から評価を行い、最高点及びその推移を見る)、新生児情報(出生体重、性別、Apgar score、入院治療の有無、入院の場合には入院後経過)を利用して頂き、これらの情報をもとに産科DICスコアの配点変更による母体予後改善につながるかどうかを検討します。

個人情報管理者：松澤聡史（宮崎大学医学部発達泌尿器生殖医学講座産婦人科分野・助教）

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

実施責任者が所属する診療科の研究費および2019・2020年度臨床研究支援経費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科
職名 助教 氏名 松澤聡史
電話：0985-85-0988(内線 2240)