

「産科危機的出血における大量輸血予測因子の同定」に関する研究

1. 研究の対象

大阪市立総合医療センター産科に産後出血のため母体搬送された方

2. 研究目的・方法

- (1) 研究実施期間：臨床研究倫理委員会承認後～西暦2020年4月1日
- (2) 研究の種類・デザイン 後向き観察研究
- (3) 試験のアウトライン

「産後出血」のため大阪市立総合医療センターに母体搬送された患者さんのうち、前医で輸血が開始されていた患者さん、来院時すでに心停止であった患者さん、データが不足していたものを除き、24時間以内に大量輸血を必要とした群(大量輸血群)とそうでなかった群(非大量輸血群)に分け、電子カルテの情報から、血圧・脈拍などのバイタルサイン、輸血量、血液検査のデータを検索し、違いを比較検討します。個々の患者さんは匿名化され、個人が同定できないように個人情報の取り扱いには厳重に配慮します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、診断名、身長、体重、血圧、既往妊娠歴、既往歴、既往帝王切開回数、既往子宮手術回数、尿蛋白量、単胎・多胎の別、妊娠糖尿病、糖尿病、前置胎盤、妊娠期超音波パラメーター（子宮頸管長、児推定体重、頭位周囲長、腹囲、大腿長、心胸郭比、羊水量、臍帯動脈血流、中大脳動脈血流、静脈管血流）、分娩時出血量、羊水量、自己血輸血量、RBC輸血量、FFP輸血量、PC輸血量、分娩様式、手術時間、流産、早産、切迫早産、分娩時週数、子宮内胎児発育不全、妊娠高血圧症候群、胎盤早期剥離、ICU入室期間、血液検査（Hb、血小板、フィブリノゲン、PT、APTT、Dダイマー）血液ガス分析（PH、PCO₂、PO₂、HCO₃⁻、Base Excess、Lactate）等

4. 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下さい。
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出下さい。

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。

研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：大阪府大阪市都島区都島本通 2-13-22

電話：06-6929-1221

所属・氏名：地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター

産科 中本 収