

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	産科危機的出血におけるフィブリノゲン濃縮製剤の臨床的有効性
研究責任者	石田恵章
研究実施体制	研究分担者: 安藤翔、松田香欧里、林伶奈、岩崎美紀、菊池高史
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2027年3月31日
対象者	2013年1月から2027年3月までの間に聖隷浜松病院で産科危機的出血(SI \geq 1.5 \equiv 出血 \geq 2500mL, 産科DICスコア \geq 8点, Fig値 \leq 150mg/dL)に至った患者 【選択基準】上記 【除外基準】データ欠損
研究の意義・目的	<p>本邦の妊産婦死亡の原因として産科危機的出血が最多である。その原因として子宮型羊水塞栓症や子宮破裂、胎盤早期剝離、癒着胎盤、弛緩出血、産道裂傷などが含まれる。産科危機的出血に対して日本麻酔科学会など5学会から「産科危機的出血への対応指針2017」が発表されている。対応指針ではSI(ショックインデックス=心拍数/収縮期血圧)\geq1.5(約2500mLの出血が推定される)、産科DICスコア\geq8点、フィブリノゲン\leq150mg/dLを満たせば、産科危機的出血を宣言し、直ちに輸血開始することが推奨されている。産科危機的出血は産科DICによる消費性凝固障害だけでなく、大量出血と大量輸液に伴う希釈性凝固障害が併発し、出血がより助長され、妊産婦死亡や子宮全摘術など好ましくない転帰に至る可能性がある。そのため、輸血戦略とし凝固因子を補充することが重要になる。さらに凝固因子の中でもフィブリノゲンが最も早く消費されることがわかっているため、いかに血中フィブリノゲン値を止血可能域まで上げるかが大事になってくる。</p> <p>フィブリノゲン補充のためにFFP大量投与することで輸血関連循環過負荷(TACO)や輸血関連急性肺障害(TRALI)などの輸血関連合併症を来す恐れがある。またFFPから作製されるクリオプレシピテートは輸液負荷の軽減になるが、事前にFFPから作製しておく必要がある。またFFPやクリオプレシピテートは感染のリスクや含まれるフィブリノゲン量が一定しない問題もあった。一方、フィブリノゲン濃縮製剤は含まれるフィブリノゲン量が一定であり、感染のリスクもなく、また過剰輸液負荷にはなりにくい特徴がある。しかし、フィブリノゲン濃縮製剤は今まで先天性フィブリノゲン血症のみに保険適応であった。関連する諸学会から厚生労働省に対し、適応追加の要望書が提出され、2021年9月に産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対して保険適応が認められた。</p> <p>今後、産科危機的出血に対する輸血戦略は大きく変化する可能性がある。ただし、産科危機的出血の頻度は多くなく、フィブリノゲン濃縮製剤の使用は限られており、有効性を含めた臨床研究の報告はまだ少ない。保険適応外であったが、当院では2016年から臨床研究(研究承認番号:2099)としてフィブリノゲン濃縮製剤を臨床的に使用している。そ</p>

	<p>ここで本研究の目的はフィブリノゲン濃縮製剤使用の有無で①術中アウトカム:総出血量・総輸液量・総輸血量(RBC・FFP・PC・Alb・自己血)、総手術費用・総麻酔費用・総輸血費用、手術時間・麻酔時間、②合併症アウトカム:子宮全摘術, TAE(子宮塞栓術), 肺水腫, 陽圧管理(IPPV/NPPV)、③転帰アウトカム:ICU入室の有無・入室期間, 総入院期間・術後入院期間, 総入院費用・総輸血費用を比較する。本研究によりさらなるフィブリノゲン濃縮製剤のエビデンスを集積する一助となります。</p>
研究の方法	<p>データ収集:対象患者について、診療録・麻酔記録・DPC データから以下の項目の調査を行う。</p> <p>性別、手術時の年齢・身長・体重・BMI、Fig 値を含む血液検査結果、産科 DIC スコア、術中の総出血量・総輸液量・総輸血量(RBC・FFP・PC・アルブミン・自己血・フィブリノゲン濃縮製剤)、手術時間・麻酔時間、術中の総手術費用・総麻酔費用・総輸血費用、ICU入室の有無・入室期間(日数)、総・術後入院期間(日数)、手術室以外(ICU・MFICU)で気管挿管・NPPV で管理の有無、子宮全摘術施行の有無、UAE(子宮動脈塞栓術)施行の有無、入院中の総輸血量・各輸血使用量(RBC・FFP・PC・アルブミン・自己血・クリオプレシピテート・フィブリノゲン濃縮製剤)・総入院費用・総輸血費用、ノボセブン(遺伝子組換え活性型血液凝固第 VII 因子製剤)使用の有無・投与期間(日数)・総投与量、アコアラン(アンチトロンビン III 製剤)使用の有無・投与期間(日数)・総投与量など</p> <p>解析方法: χ^2 乗検定、t 検定、マンホイットニーの U 検定、ロジスティック回帰分析など</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 麻酔科 石田恵章 TEL:053-474-2222(代表) 麻酔科外来 9:00~17:00 平日</p>