

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	産科危機的出血時のフィブリノゲン製剤使用による効果
研究責任者	清水由実
研究実施体制	聖隷浜松病院 産婦人科 清水由実
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2026年12月31日
対象者	2010年1月から2023年12月に聖隷浜松病院で分娩した患者さん
研究の意義・目的	産科危機的出血は妊婦の生命に関わり、DICを引き起こす病態です。産科危機的出血の病状を明確に分類することは難しいですが、消費性凝固障害と希釈性凝固障害に細分されます。特に消費性凝固障害を伴うものでは発症早期に凝固因子が多量消費され、高度の低フィブリノゲン血症を発症します。心臓血管外科や外傷外科など産科以外の領域に関して多量出血時のフィブリノゲン製剤の使用に対する有用性は多く報告されていますが、産科危機的出血に対するフィブリノゲン製剤の有用性に関する効果については一定の見解が得られていません。産科危機的出血時のフィブリノゲン製剤使用について2021年より保険適用となり、今後使用症例が増加すると考えられます。産科危機的出血の中でもどのような症例にフィブリノゲン製剤が有効であるかを評価することで、適切な症例に使用することができると考えられます。
研究の方法	対象期間中に聖隷浜松病院で分娩した妊婦の中で、血漿フィブリノゲン値150mg/dL未満の産科危機的出血を発症した患者さんを対象とし、消費性凝固障害の重症度によって2群にわけます。その中でフィブリノゲン製剤使用の有無で2群にわけて、フィブリノゲン製剤の有用性を評価します。 評価項目は、RBC輸血量・FFP輸血量・PC輸血量、FFP/RBC輸血量の比、分娩後の入院日数、ICU入室の有無、止血処置(子宮全摘術・子宮動脈塞栓症)の有無、輸血関連合併症とします。
個人情報の取扱い	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。
個人情報開示に係る手続き	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。
資料の閲覧について	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。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 産婦人科 (氏名)清水由実 TEL:053-474-2222(代表) 産科外来 9:00~17:00 平日