
「産科 DIC における出血傾向の TEG6s を用いた定量的評価に関する研究」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

西暦 2017 年 1 月 1 日～2023 年 1 月 31 日の期間の埼玉医科大学総合医療センターで分娩し、産科危機的出血により検査、治療を行なった方の中で TEG6s による凝固機能検査を行なった患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

DIC「播種性血管内凝固 (disseminated intravascular coagulation: DIC)」はフィブリン血栓の形成に関連した、凝固反応の各段階の生成物質によって特徴づけられる微小循環系の後天的、非炎症性の障害である。産科 DIC では凝固障害の存在と出血傾向が高頻度で顕現し、いわゆる線溶亢進型の DIC に分類されます。日本血栓止血学会 DIC 診断基準では産科領域は発症様式や妊娠の影響による検査基準の違いなどから適用しないとされており、産科 DIC スコアによる診断を行うとされています。産科 DIC スコアにおいて「出血傾向」が真の状態であると考えられますが、その客観的、定量的な評価は困難で、観察者によっても評価が分かれて基準のようなものは存在しません。

出血傾向を定義する上で 血小板機能、フィブリン血栓、線溶機能などを包括的に評価できる血液粘弾性試験が最も適しており産科出血においてもその有効性は多数報告されています。「出血傾向」について血液粘弾性試験 TEG6s を用いて定量的な評価を行い、一般的に用いられている凝固機能検査と出血量における、出血傾向が発生する閾値の決定を行うことを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後～西暦 2025 年 12 月 31 日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容・取得方法

診療録より以下の情報を抽出します。

凝固学的血液検査の評価項目はフィブリノゲン、FDP、D ダイマー、血小板数、PT%、PT-INR、aPTT、Hb、出血量、TEG6s における粘弾性評価として MA(CRT、CFF 等)、K、R/ACT、Ly30 等の粘弾性の指標。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である松永茂剛が管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究責任者：産婦人科 医師 准教授 松永茂剛

研究実施者：総合周産期母子医療センター母体胎児部門	医師 非常勤医師	中村永信
産婦人科	医師 教授	高井 泰
総合周産期母子医療センター母体胎児部門	医師 教授	菊池昭彦
総合周産期母子医療センター母体胎児部門	医師 講師	江良澄子
総合周産期母子医療センター母体胎児部門	医師 非常勤医師	増子寛子
総合周産期母子医療センター母体胎児部門	医師 助教	助川 幸
総合周産期母子医療センター母体胎児部門	医師 非常勤医師	品川裕伯

3. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター

担当：産婦人科 准教授

松永 茂剛

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

TEL：049-228-3681（医局）（平日 9 時～16 時）

○研究課題名：産科 DIC における出血傾向の TEG6s を用いた定量的評価に関する研究

○研究責任者：総合医療センター 総合周産期母子医療センター 産婦人科 松永茂剛