
「ドライヘマトロジー導入前後の産科危機的出血における出血量及び輸血量の変化：分割時系列デザインを用いた後方視的研究」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、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

2014年04月01日から2022年03月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、産科出血と診断された患者さんを対象としております。

2．研究の目的

当院では、産科危機的出血（大量出血を伴う産科合併症）に対する治療の質を向上させるため、血液凝固機能を迅速に測定できるドライヘマトロジーという機器を2016年に導入しました。この機器は、出血時に重要な役割を果たす「フィブリノゲン」という血液成分を素早く測定できるものです。

本研究では、ドライヘマトロジー導入前後での出血量や輸血の必要量の変化を調べ、治療への影響を評価します。この研究の結果は、産科危機的出血のより適切な治療につなげることを目的としています。

3．研究期間

病院長の許可後～2027年03月31日

4．利用または提供の開始予定日

2025年05月01日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1．試料・情報の内容

本研究では、診療記録（電子カルテ）に記録された情報を用います。具体的には、以下の情報を匿名化したうえで解析に使用します。患者背景（年齢、分娩歴）、入院・搬送情報（搬送日、搬送前出血量）、治療関連情報（分娩方法、使用した輸血製剤の種類と量）、検査データ（血中フィブリノゲン値、その他の血液検査結果）、出血量に関する情報（総出血量、輸血の必要性）を使用します。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、研究分担者で

ある江良澄子が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。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・情報の取得方法

当院へ産褥搬送となり、産科出血と診断された患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センター母体胎児部門	中村永信（研究責任者）
埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センター母体胎児部門	矢部 慎一郎
埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センター母体胎児部門	松永 茂剛
埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センター母体胎児部門	菊池 昭彦
埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センター母体胎児部門	江良 澄子
埼玉医科大学総合医療センター産婦人科	長井 智則
埼玉医科大学総合医療センター産婦人科	高井泰

4. 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

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総合周産期母子医療センター母体胎児部門 中村永信（担当者氏名）

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3681（土日祝日を除く 09:00～17:00）

メールアドレス：einaka@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：ドライヘマトロジー導入前後の産科危機的出血における出血量及び輸血量の変化：分割時系列デザインを用いた後方視的研究

○研究責任者：

埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センター母体胎児部門 中村永信