

《産後大量出血で子宮全摘術実施した症例における、病理検体を用いた子宮型羊水塞栓症の後方視的検討》

本研究は産後大量出血に対し子宮全摘を行った妊婦さんから得られた病理検体・採血結果・診療情報を用いた後ろ向き研究です。対象となる妊婦・患者さんでご自身の診療情報の研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

- (1) 対象：2010年 1 月 1 日から 2027 年 12月31日までに 産後大量出血により母体救命目的に子宮全摘術をうけた妊婦さん
- (2) 研究実施予定期間：倫理審査承認後から 2027年12月31日まで
- (3) 目的：母体救命を要した原因不明の産後大量出血例における、羊水塞栓症の存在有無および原因究明
- (4) 方法：患者基本情報（性別、生年月日等）、分娩時の情報や治療中の採血データ、手術時に摘出した病理組織検体（子宮）を解析し、子宮型羊水塞栓症をはじめとする、産後大量出血の原因を明らかにします。

(5) 意義：

出産は多かれ少なかれ子宮からの出血を伴いますが、ほとんどの場合は、出産直後の出血量は許容範囲内であり、輸血や止血処置を実施せず安全にお産を終えることができます。しかしまれに、出産後何の前触れもなく突然大量出血をきたす症例を産科医はしばしば経験します。その多くは癒着胎盤など、出血の原因を突き止めることができますが、まれに原因が不明で出血も抑えられず母体救命のためやむなく出産後速やかに緊急手術を行い子宮全摘出せざるを得ない症例があります。

この場合、産科医は迅速な母体救命の観点から、母体への羊水や胎児成分流入が原因で子宮収縮力が弱まり出血が止まらなくなる「羊水塞栓症」という産科合併症を想定し、処置・治療にあたります。しかし、診断基準は国によって異なることや診断基準に該当しないケースも見られ、結果として原因究明に至らない場合もあります。

当院では近隣および大阪府内の医療機関から、産後大量出血による母体救命症例を長年数多く受け入れてきました。産後大量出血は出産という幸せな瞬間から母体救命という極めて急激な転帰を辿り、妊婦さんだけでなくご家族の精神的ショックも大きい事態であり、急な大量出血に対する原因究明を求める社会からの声も高まりつつあります。突然発症する産後大量出血の原因を多角的に解析することは、今後も不妊治療や高齢妊娠などで増加することが予想されるハイリスク妊婦さんの安全な分娩・産後管理および母体救命管理に大きく貢献すると考えられ、社会的意義もきわめて大きいと考えます。

(6) 個人情報の取り扱い

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。対象となる方に対する報酬・不利益はいずれもありません。

(7) データの提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

(8) 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法：本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく下記問い合わせ先まで申し出て下さい。

【問い合わせ先：研究責任医師】

りんくう総合医療センター産婦人科 古谷毅一郎/荻田和秀

TEL:072-469-3111

【研究組織代表者名】

同上