

リアルワールドデータを用いた産科出血への最適な IVR 治療法確立に関する研究

1. 研究の対象

2015年1月1日～2024年12月31日の間に、
当院において産科出血に対する血管塞栓術を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究は産科出血に対する IVR 治療が妊産婦の救命、子宮温存にどの程度寄与しているかを明らかにすることを主な目的としています。

本邦における産科出血に対する現状として、患者搬送や治療法に地域間格差があること、少数ですがここ数年妊産婦死亡数に増加傾向が見られ、現状の把握とそれに基づく問題点の同定・改善が必要となっています。これまでに IVR 治療が実施された多数例のリアルワールドデータを解析し、現状の把握・問題点の抽出を行うことによりエビデンスを明らかにし、その結果を踏まえて新たな治療プロトコルを確立することを目的としています。

研究期間は 2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報の項目はすべて日常診療で実施される項目です。

患者年齢、妊娠の特徴、過去の出産時の経過、出産方法、出産補助手技の有無、産科出血の原因、事前治療、出産からの時間、搬送方法、採血結果、Vital sign、出血量、各種輸血量、塞栓術の適応判断、血管造影所見、塞栓血管、塞栓物質、手技時間、標的血管塞栓成功の有無、入院期間、再塞栓術施行の有無とその理由、最終的な出血量、子宮摘出の有無とその理由、追加処置の有無、研究期間中に判明している再妊娠の有無、死亡の有無と原因、等

4. 外部への試料・情報の提供

岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター データサイエンス部門に設置され、管理される Electronic Data Capture (EDC)システムに全国の共同研究機関から情報が集積され、研究利用されます。

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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

2. 研究又は他の研究機関への提供の開始予定日

倫理委員会承認後より

3 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱いに関する関連情報について

(1) 「諸外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報」について

(必要に応じてご参照ください。)

参考資料(個人情報保護委員会):

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

(2) 個人情報の保護のための措置に関する情報について

当該第三者による相当措置の実施に支障が生じたときは、必要かつ適切な措置を講ずるとともに、当該相当措置の継続的な実施の確保が困難となったときは、個人データ（法第31条第2項において読み替えて準用する場合にあつては、個人関連情報）の当該第三者への提供を停止する。

5. 研究組織

岐阜大学医学部附属病院 放射線部	川田 紘資
国立がん研究センター中央病院 IVR センター	曾根 美雪
兵庫医科大学医学部 放射線科	山門 亨一郎
杏林大学医学部 放射線科	小野澤 志郎
東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学	康永 秀生
順天堂大学医学部附属浦安病院 産婦人科学	牧野 真太郎
神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科	佐々木 康二
京都大学大学院医学系研究科 初期診療・救急医学	篠塚 健
東京大学医学部附属病院 放射線科	久保 貴俊
北里大学医学部 新世紀医療開発センター	ウッドハムス玲子
帝京大学医学部 放射線科学講座	近藤 浩史
弘前大学 医学部 放射線診断科	掛田 伸吾
大阪医科薬科大学医学部 放射線診断科	大須賀 慶悟
武蔵野赤十字病院 放射線科	大島 拓美
慶応義塾大学医学部 放射線医学教室（診断）	塚田 実郎
群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科	徳江 浩之
県立広島病院 放射線診断科	稗田 雅司
佐賀大学 放射線科	江頭 秀哲
富山県立中央病院 放射線診断科	望月 健太郎
沖縄県立南部医療センター 放射線科	我那覇 文清
横浜市立大学附属市民総合医療センター 放射線診断科	青木 亮
太田西ノ内病院 産婦人科	経塚 標
東邦大学医療センター佐倉病院 放射線科	粕谷 秀輔

(2023年7月4日)

自治医科大学附属病院 画像診断科	濱本 耕平
東京慈恵会医科大学 放射線医学講座	道本 顕吉
昭和医科大学 放射線科	橋爪 崇
さいたま赤十字病院 高度救命治療センター	人見 秀
山口大学医学部附属病院 放射線医学講座	伊原 研一郎
岡山大学病院 放射線科	馬越 紀行
埼玉医科大学総合医療センター 高度救命救急センター	今本 俊郎
名古屋市立大学大学院医学研究科 放射線医学	鈴木 一史
九州大学病院 放射線科	岡本 大佑
富山大学附属病院 放射線部	鳴戸 規人
香川大学 放射線医学	則兼 敬志
公立置賜総合病院 放射線科	東野 太樹
愛知医科大学医学部 放射線医学講座	鈴木 耕次郎
岩手医科大学 放射線医学講座	加藤 健一
三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター (放射線科)	藤森 将志
仙台医療センター 放射線科	力丸 裕哉
東海大学医学部付属病院 画像診断科	関口 達也
順天堂大学医学部附属静岡病院 救急診療科	長澤 宏樹
山形大学附属病院 放射線診断科	豊口 裕樹
自治医科大学附属さいたま医療センター 救急科	安田 英人
福島県立医科大学附属病院 放射線科	関野 啓史
水戸済生会総合病院 循環器内科	池知 大輔
石川県立中央病院 放射線診断科	片桐 亜矢子
旭川医科大学 放射線医学講座	石戸谷 俊太
久留米大学 医学部 放射線科学講座	久原 麻子
鹿児島大学病院 放射線科	林 完勇
奈良県立医科大学 放射線診断・IVR 学	田中 利洋
広島大学病院 放射線診断科	三谷 英範
聖マリアンナ医科大学病 放射線診断・IVR 科	和田 慎司
大阪公立大学 放射線科	山本 晃
琉球大学 放射線診断科	伊藤 純二
東北大学病院 放射線診断科	影山 咲子
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 放射線診断科	廣島 希彦
東京都立多摩総合医療センター 放射線科	志多 由孝
浜松医科大学 放射線診断学講座	棚橋 裕吉
和歌山県立医科大学 放射線医学講座	上裕 敦文

(2023年7月4日)

近畿大学病院 放射線診断科	岡田 卓也
熊本大学病院 画像診断治療科	田村 吉高
九州医療センター 放射線診断科	西村 俊輔
長崎大学 放射線科	石丸 英樹
北海道大学病院 放射線部	阿保 大介
札幌医科大学 放射線医学講座放射線治療学分野	齊藤 正人
島根大学医学部 放射線科	中村 恩
大分大学医学部 放射線医学講座	浅山 良樹
東京医科大学 放射線医学分野	中井 資貴
宮崎大学医学部附属病院 放射線科	原 卓也
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 放射線科	大森 淳二
加古川中央市民病院 放射線診断 IVR 科	坂本 憲昭
大阪大学 放射線診断・IVR 科	小野 祐介

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23

072-469-3111

りんくう総合医療センター 大阪府泉州救命救急センター 臼井 亮介

研究代表者：

岐阜大学医学部附属病院 放射線科 川田 紘資