

妊産婦の感染症による DIC（播種性血管内凝固症候群）に対する 産科 DIC スコア作成のための多機関共同・後方視的観察研究

研究責任者・代表者：日本産婦人科新生児血液学会 幹事
三重大学医学部附属病院産科婦人科 助教
二井 理文

このたび、下記の医学研究を、三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいませようをお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2017 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に、妊産婦の感染症による DIC と診断された方

2 研究課題名

承認番号 H2022-173

研究課題名 妊産婦の感染症による DIC（播種性血管内凝固症候群）に対する産科 DIC スコア作成のための多機関共同・後方視的観察研究

3 研究実施機関

代表研究機関

三重大学医学部附属病院産科婦人科 研究代表者：二井 理文

共同研究機関名

順天堂大学医学部附属病院	産婦人科	板倉 敦夫
関西医科大学附属病院	産婦人科	森川 守
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	松永 茂剛
順天堂大学医学部附属浦安病院	産婦人科	牧野 真太郎
東京都立墨東病院	産婦人科	兵藤 博信
岡山大学病院	産婦人科	増山 寿
総合母子保健センター愛育病院	産婦人科	竹田 善治
浜松医療センター	産婦人科	芹沢 麻里子

妊産婦の感染症による DIC の患者さんを診療した全国の産科、周産期、新生児診療施設

4 本研究の意義、目的、方法

感染症は、妊産婦の死亡原因の 9% を占める重要な疾患です。感染症の中でも、劇症型 A 群溶連菌感染症は、妊娠中や産褥期に発症した場合、敗血症や DIC を併発し、子宮内胎児死亡とともに急激な臨床経過を辿る重篤な疾患であることが知られています。感染症による DIC においては、分娩前後で病態が大きく変化することも予想され、妊産婦の感染症による DIC の診断はこれまで困難でした。このため、本研究では、妊産婦の感染症における DIC 症例を調査し、妊婦の感染症による DIC のための基準を作成することを目的とします。これにより、病態の解明とともに、治療の発展とその質の向上に寄与すると考えられます。

本研究では匿名化された情報を代表研究期間において集積し、主たる協力研究機関と共に情報の解析を行います。研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

5 協力をお願いする内容

本研究に用いる情報の種類は以下の通りです

- ① 母体：既往歴、妊娠・分娩歴、合併症（高血圧、糖尿病）の有無、年齢、身長、体重、感染症発症時期、妊娠初期 or 中期、感染症発症時、輸血あるいは抗 DIC 療法実施前の最も重篤な時点の血液検査結果（ヘモグロビン、血小板数、PT ならびに PT 基準値、APTT、フィブリノゲン、アンチトロンビン活性、D-dimer または FDP 値、TAT、SF、F1+2、PIC(プラスミン- α 2 プラスミンインヒビター複合体)、quick SOFA、分娩所見（分娩週数、分娩様式）、全出血量と輸血あるいは抗 DIC 療法実施前の最も重篤な時点の出血量、分娩時大量出血の原因、ショックインデックス（血圧、脈拍数）、輸血（種類、投与量）、止血処置（ガーゼパッキング、バルーンパッキング、子宮動脈塞栓、子宮摘出術）、肝不全の有無、子宮内胎児死亡の有無、日本血栓止血学会 DIC 診断基準における感染症型スコア、治療内容
- ② 新生児：出生体重、性別、アプガースコア、生死、合併症の有無

6 本研究の実施期間

西暦 2022 年 9 月 15 日～2024 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、三重大学医学部附属病院産科婦人科の鍵のかかる書庫に保管します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。なお、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

照会先および研究への利用を拒否される場合の連絡先：

筑波大学附属病院担当医師：産科 准教授 小島 真奈

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1 筑波大学附属病院 産科

電話：029-853-3878（産婦人科外来、平日 9:00～16:00）

研究責任者：筑波大学医学医療系・教授 濱田洋実