

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

産科危機的出血に対する緊急子宮動脈塞栓術(UAE)の有用性の検討

[研究の背景]

<p>子宮動脈塞栓術(uterine artery embolization:UAE)は症状のある非観血的治療法で1995年のRavinaらが初めて報告しました。緊急時に開腹外科手術を行うことなく、血管内よりカテーテルを挿入し、止血可能です。</p>

<p>周産期管理の進歩により母体死亡率は著明に低下したものの、出血は依然、母体死亡の主要な原因です。生命を脅かすような分娩時あるいは分娩後の出血は妊産婦の300人に約1人に起こる合併症で、リスク因子には帝王切開分娩、多胎分娩、前置・低置胎盤癒着胎盤、巨大筋腫合併、多胎などが挙げられます。しかし、予期せぬ大量出血もあり、また比較的少量の出血でも産科播種性血管内凝固症候群を併発しやすいという特徴があります。したがって、産科出血時には、迅速に止血を行うことが必須となります。産科危機的出血に対してUAEは非常に有効な治療法です。望まない子宮摘出を防ぐためにも、非常に重要です。</p>

<p>当院における産科危機的出血に対するUAEの治療成績をまとめ報告するため本研究を企画しました。</p>

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科、産婦人科 ただし研究不参加の申し出があった患者さんは対象外となります。

対象となる期間

2012年1月1日から2024年12月31日まで

研究対象者となる基準

以下の疾患により止血コントロール不能で、当院にて子宮動脈塞栓術(UAE)を必要とした患者
弛緩出血
前置胎盤、癒着胎盤出血
癒着胎盤遺残による出血
子宮内反症
産道裂傷
子宮摘出後の出血

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2027年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報、家族歴、既往歴
- 2) 疾患名・分娩様式(経膈分娩、帝王切開術)に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 分娩後からUAE施行までに要した時間、出血量、バイタル(血圧・心拍数・SpO₂)、輸血量、入院期間に関する情報
- 5) UAE後止血の有無、塞栓物質の種類などUAE時に関する情報
- 6) UAE施行後子宮全摘術の有無、次回妊娠の有無に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	中井資貴
情報の管理者名	中井資貴

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	教授	中井資貴

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	教授	中井資貴	情報の管理, 研究統括
研究分担者	産婦人科	講師	伊東宏絵	データ収集
研究分担者	産婦人科	助教	小島淳哉	データ収集
研究分担者	産婦人科	専攻医	大久保諒	データ収集
研究分担者	産婦人科	助教	今井啓太	データ収集
研究分担者	放射線科	准教授	岡田幸法	データ整理, データ解析
研究責任者	放射線科	専攻医	蓼原郁斗	データ整理, データ解析
研究分担者	放射線科	専攻医	河合亮兒	データ整理, データ解析
研究分担者	放射線科	講師	佐口徹	データ整理, データ解析
研究分担者	放射線科	臨床助教	安富美香	データ整理, データ解析
研究分担者	放射線科	准教授	石田尚利	データ解析
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤和博	データ解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	中井資貴

診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111 内線 5818
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00