

研究名：当院における産科出血例の後方視的検討

1．研究の目的

分娩時及び分娩後の出血は妊産婦の約 300 人に 1 人の頻度で発生します。産科出血は日本において妊産婦死亡の最も多い原因です。

産科出血は急速な全身状態の悪化を招き、播種性血管内凝固症候群になりやすいという特徴があります。迅速な処置及び輸血により患者さんの命を助けることができます。一方、大量輸血に伴う合併症が起こることもあります。この研究は産科出血のため輸血が必要となった患者さんで、産科大量出血の原因や輸血量、大量輸血をしたことによる合併症、どのような転帰になったか、を調べるものです。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2012 年 1 月～2021 年 12 月までに産科大量出血のため輸血を必要とした方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月

研究方法：産科及び胎児診療科の患者さんで入院中に輸血をおこなった患者さんを診療録より抽出します。産科出血の原因、輸血量、輸血による合併症、どのような経過をたどったかを診療録から調べます。

3．研究に用いる情報の種類

病歴、検査データ、輸血の種類、輸血量、輸血の副作用の発生状、等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守**されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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、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ないので、**2022年3月31日までに**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：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部麻酔科 伊集院亜梨紗（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7104）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部麻酔科 伊集院亜梨紗（責任者氏名）