

「前置胎盤合併の帝王切開時における予防的IVR(Interventional Radiology)のもたらす効果に関する後向き観察研究」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2013年1月から2022年12月に山梨大学医学部附属病院産婦人科で前置胎盤と診断され帝王切開の手術を受けた方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2024年12月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年3月1日

4. 研究の目的

前置胎盤は妊娠の0.3-0.6%に合併すると言われており、分娩時または分娩後の大量出血の一因となっています。大量出血を予防するためにX線透視下治療（IVR）による子宮動脈塞栓術という術式が有用であったとの報告が多くなされています。我々の病院でも、必要と判断された患者さんには同様の術式が行われることがあります。ただ、実際にどれくらい有用であったかの検証はされておりません。統計学的手法を用いた研究を行うことで、今後診断された前置胎盤の患者さんへの安全性向上が期待できます。

5. 研究の方法

2013年1月より2022年12月までに当院で行われた前置胎盤合併妊婦さんのカルテ及び麻酔記録を参照し、下記の情報を抜き出します。（年齢、性別、病名、手術名、手術時間、麻酔時間、身長、体重、BMI、アメリカ麻酔学会の定める術前重症度分類、周術期出血量、周術期輸血量、抗凝固薬使用の有無、抗血小板薬の有無、予防的IVRの有無、予防的IVRが行われた血管、予防的IVRによる有害事象、子宮摘出の有無）データや記録・記載に不備や脱落のある症例、未成年、多胎妊娠は除外対象としています。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：検査データ、診療録、麻酔記録

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学 麻酔科学講座 助教 松岡 徹

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも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>

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部附属病院 麻酔科学講座 助教 松岡 徹

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：tmatsuoka@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6755