

2023年6月21日作成

Ver.1.0

「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」

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の試料や情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の試料や情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

## 1、研究の目的と意義

1) 研究の意義：妊産婦死亡症例検討評価委員会の調査では、妊産婦死亡検討評価委員会の調査によると、2010-2018年間で、感染症は、妊産婦死亡原因の(37/407)9%であり、重要な疾患です。また、感染症の中でも、劇症型 A 群溶連菌感染症(GAS)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死に至る疾患であることが知られており、(16/37)43%と多くを占めます。感染症による DIC においては、線溶抑制型となることが通常であり、フィブリノゲン値が保たれることが多いですが、GAS による DIC ではフィブリノゲン値が著明に減少するともいわれており、分娩前後で病態が大きく変化することも予想されます。こうした背景から、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、妊産婦の感染症における DIC 症例とそのリスク症例を集積し、妊婦の感染症による DIC のための基準を作成することは、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ことができると考えます。また、同時に治療法について検討することは、死亡率の低下に向けて、非常に有益な情報が得られるものと考えます。

2) 研究の目的：劇症型 A 群溶連菌感染症感染妊産婦含む感染症について、今回研究対象の診療情報を集積し、分析することで、妊婦の感染症、敗血症による産科 DIC に

対する診断基準としての産科 DIC スコアを作成することを目的とします。

## 2、対象となる患者さん

2017年1月1日～2021年12月31日までに当科において妊産婦の敗血症等の重篤な感染症と診断された方

## 3、研究の方法

妊産婦の感染症による DIC に対する診断基準としての産科 DIC スコア作成のための多機関共同・後方視的観察研究です。

情報集積については、全国周産期医療（MFICU）協議会を通じ、参加機関での実態調査を行います。1次調査として既存情報のみを提供する機関に研究協力の可否について問い合わせ、2017年4月1日～2021年3月31日までの間に、妊産婦の敗血症等の重篤な感染症と診断された症例があった場合には2次調査を行います。得られたデータの解析は三重大学医学部附属病院で行う予定です。

## 4、研究に用いる情報

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、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、肝不全の有無、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、新生児：出生体重、性別、アプガースコア、生死、合併症の有無

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 5、研究期間

2023年6月27日～2024年3月31日

## 6、情報の提供

別紙個別調査票（CRF）に必要事項を記入し電子的配信または郵送で三重大学医学部附属病院 産科婦人科に提供します。

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

## 7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さん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、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、全国の約 27 機関で実施します。

長崎大学病院は全国周産期医療（MFICU）連絡協議会施設のため、「既存情報の提供のみを行う機関」として当該研究に参加します。

《研究代表機関／研究代表者》

代表研究機関名・研究代表者：

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 二井 理文

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-232-1111

《長崎大学病院における責任者》

長崎大学病院 産科婦人科 教授 三浦 清徳

詳しい実施体制についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 9、お問い合わせ先

長崎大学病院 産科婦人科 長谷川ゆり（研究分担者）

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7363 FAX 095（819）7365

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）