

2024年2月13日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

帝王切開後の出血量：推定出血量と算出された出血量の比較

1. 対象となる患者さん

2019年5月～2024年1月の間に当院で帝王切開術を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学大学院医学研究科博士課程 侵襲制御・生体管理医学分野 大学院生
佐藤 真理子

3. 研究の目的と意義

産後出血は産婦にとって重要な問題です。また、帝王切開後の出血量の評価方法については共通認識が得られていません。現在、バッグを用いた推定出血量（定量的出血量）評価が提案されていますが、主観的であり、羊水やバッグ外の出血の見逃しによって偏りが生じる可能性があります。検査要因に基づく算出された出血量（計算出血量）は、全出血量を反映すると期待される客観的な方法として研究され、使用されてきました。しかし、推定出血量（定量的出血量）と算出された出血量（計算出血量）を比較した研究はほとんどありません。この研究は、カルテ情報から帝王切開後の出血量を2つの方法（定量的出血量と計算出血量）で評価し各々の測定法の関連と誤差を評価することを目的としています。この研究の成果は、今後の産後出血管理に有益となることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、帝王切開術における出血量について2つの方法（定量的出血量と計算出血量）で評価し各々の測定法の関連と誤差を評価します。

5. 使用する情報

診療情報：年齢、身長、体重、帝王切開施行時の妊娠週数、帝王切開の適応、手術様式、併存疾患、常用内服薬、手術時間、麻酔時間、術中輸液量、術後輸液量、術中輸血量、術後輸血量、術中尿量、術後尿量、術中定量的出血量、血液検査結果、手術 1 日後のヘマトクリットが測定されるまでの定量的出血量、

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究期間：研究実施許可後 ～ 2025 年 3 月

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学大学院医学研究科博士課程 侵襲制御・生体管理医学分野 大学院生

佐藤 真理子

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL：0744-22-3051 対応時間 8 時 30 分～17 時

E-mail：k153699@naramed-u.ac.jp