

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。

前置胎盤に対する帝王切開術中の子宮内バルーンタンポナーデにおけるOBバルーンと従来型バルーンの止血効果および安全性に関する後方視的比較検討

1. 対象となる患者さん

2022年4月～2025年12月の間に当院で前置胎盤に対して帝王切開術を受けられ、術中に子宮内バルーンタンポナーデによる止血処置を受けた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 産婦人科学講座 中谷 真豪

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報を解析し、前置胎盤に対する帝王切開術中に子宮内バルーンタンポナーデによる止血処置を選択する場合、従来型子宮内バルーン（ネオメトロバルーン®、COOK 分娩後バクリバルーン®、アトム子宮止血バルーン®）を使用した場合とOBバルーン（2023年5月に新規販売開始された前置胎盤に対する帝王切開術での使用に特化した子宮内バルーン）を使用した場合の、止血効果および安全性を、比較検討することを目的としています。より適切な子宮内バルーンタンポナーデ法が明らかになることで、前置胎盤に対してより安全な帝王切開の治療選択が進む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、前置胎盤に対する帝王切開における出血量や輸血率や手術時間を算出します。

5. 使用する情報

- 診断名（全前置胎盤、部分前置胎盤、辺縁前置胎盤）

- 生年月日
- 妊娠歴および分娩歴
- 妊娠方法（自然妊娠または生殖補助医療）
- 胎児の数（単体または多胎）
- 周産期合併症
- 分娩予定日
- 分娩日
- 分娩週数
- 分娩時年齢
- 分娩様式（予定帝王切開または緊急帝王切開）
- 手術時間
- 分娩時出血量
- 癒着胎盤併発の有無
- 輸血療法の実施有無、投与量
- 使用した子宮内バルーンの種類
- 子宮動脈塞栓術実施の有無
- 子宮摘出実施の有無
- 周術期合併症の有無
- Apgar score（1 分值および 5 分值）
- NICU または GCU 入室の有無

## 6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

## 7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026 年 12 月 31 日

## 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. 研究に関する情報の公開について

本研究は、介入を行う研究ではないため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究結果については、学会、論文で発表予定です。

## 10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 中谷 真豪

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：K191989@naramed-u.ac.jp