

令和2年9月10日

産婦人科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「子宮動脈血流からみた産褥出血に対する子宮腔内 バルーンタンポナーデ法の有用性の検討」 への協力をお願い

(研究期間：倫理審査委員会承認日～2023.12.31)

産婦人科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

### 研究目的：

- 検討1. バルーンタンポナーデが子宮動脈血流に及ぼす変化を客観的に評価します。
- 検討2. 子宮動脈血流を用いてバルーンタンポナーデによる止血効果の評価や指摘拡張量の評価に応用します。

### 研究内容：

帝王切開例においては、手術前日に経腹または経膈超音波を用いて子宮動脈血流を計測しています。手術直後には子宮復古、子宮内腔の血液貯留、子宮内遺残物の評価を行い産褥出血の評価を行うことと同時に子宮動脈血流を評価しています。術後1日目の離床前と、術後5日目の退院診察時にも同様に子宮復古及び子宮動脈血流評価を行っています。

帝王切開術中に胎盤剥離面からの出血または弛緩出血が見られ、出血点の結紮止血・子宮収縮薬投与による止血操作を追加しても止血困難な場合に、産褥出血のコントロール目的に子宮腔内バルーンタンポナーデを施行しています。バルーン拡張量は、ドレナージ出血及び子宮頸管からの性器出血の消失が確認できるまで注入し決定しています。子宮腔内バルーンタンポナーデは手術翌日に全例抜去し、バルーン抜去の前後でも子宮動脈血流を計測しています。

これらの子宮動脈血流の変化を子宮腔内バルーンタンポナーデ施行の有無において比較検討します。

### 対象：

2016年10月1日～2020年7月31日までの期間に帝王切開術を受けられた方

## 研究に用いる情報：

以下の情報を診療録より取得します

- ①母体年齢、妊娠歴、帝王切開分娩の適応、術中出血量、術後出血量、輸血量、母体基礎疾患、産科合併症
- ② 新生児性別、出生週数、出生体重、Apgar score、胎盤重量
- ③ 超音波検査：子宮動脈血流拍動指数、最高血流速、速度時間積分値、胎盤付着位置
- ④ 血液検査：手術前後の Hb、Hct、Plt
- ⑤ 臍帯血ガス：pH、pCO<sub>2</sub>、pO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub>、BE、Hb、Lac、Glu

## 研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

## 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

この研究に関して不明な点がある場合は、以下にご連絡ください。

## 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科  
電話番号： 058-230-7150  
氏名： 島岡 竜一

## 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科  
氏名： 島岡 竜一