

「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」

ご協力をお願い

—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へ—

1. 研究の概要

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. 研究の方法

1) 研究対象者：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

2) 研究期間：滋賀医科大学学長許可日から 2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法：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。2次調査に当たっては、別紙個別調査票(CRF)を郵送し、必要事項の記入後に回収します。CRF記入の際には機関毎に個人情報をも特定できないように加工し、対応表を作成します。得られたデータの解析は当院で行う予定です。

4) 使用する試料の項目：該当はありません

5) 使用する情報の項目：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

6) 情報の保存：

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。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、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。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、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、関係者は、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。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では、奨学寄附金（企業以外）および日本産婦人科新生児血液学会からの資金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

10) 代表研究機関および共同研究機関

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

共同研究機関名・研究責任者：順天堂大学医学部附属病院 産婦人科 板倉 敦夫

関西医科大学附属病院 産科 森川 守

埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 松永 茂剛

順天堂大学医学部附属浦安病院 産婦人科 牧野真太郎

東京都立墨東病院 産婦人科 兵藤博信

総合母子保健センター愛育病院 産婦人科 竹田善治

浜松医療センター 産婦人科 芹沢 麻里子

岡山大学病院 産婦人科 増山 寿

11) 既存情報のみを提供する機関：全国周産期医療（MFICU）連絡協議会

機関名：滋賀医科大学医学部附属病院 産科学婦人科学講座

担当者：辻 俊一郎

情報の提供を行う機関の長の氏名：上本 伸二

<問い合わせ・連絡先>

担当者：滋賀医科大学医学部 産科学婦人科学講座

電話：077-548-2267