

研究課題：産科危機的出血に対するフィブリノゲン製剤の有効性についての後方視的検討

(1) 研究の意義・目的について

当センターは2009年より、都内で母体救命搬送を受け入れる3か所の病院に指定され、母体救命が必要な患者を積極的に受け入れています。現在での日本全国で年間50名前後の妊産婦死亡が報告され、その原因の約25%が産科出血であり、分娩時の大量出血に対して、いかに速やかに対応するかが母体救命のためには最も必要なことであります。

産科危機的出血の治療はフィブリノゲンの早急な補充が最も有効であり、日本産婦人科医会の妊産婦死亡症例検討評価委員会による母体安全への提言2012では、「産科危機的出血時のFFP投与の重要性を認識し、早期開始に努める」ことが明記されています。その中で、「現在、我が国では産科出血に対するフィブリノゲン製剤の適応は認められていない。しかしFFPが供給されない場合や過剰輸液を避けなければならない場合にはフィブリノゲン製剤の投与も検討すべきである。」とあり、実際、当センターでの産科危機的出血に対して、フィブリノゲン製剤を投与し、救命し得た症例を経験しています。

そのため、フィブリノゲン製剤の有効性を検討することを目的にデータの収集・分析を行っております。

(2) 研究の方法について

診療録の記載からデータを収集します。

(3) 予測される結果（利益・不利益）について

診療の記録を後から分析しますので、診療の時点での利益・不利益はありません。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用されません。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

(6) 費用について

謝礼などはお渡ししておりません。

(7) 不参加希望の場合

この研究に対し、参加を希望されない場合は、下記までご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

日本赤十字社医療センター 産婦人科 中川潤子

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22 電話：03-3400-1311