

妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究

1. 研究の対象

磐田市立総合病院産婦人科において 2016 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに出産し、かつ自己血輸血を受けた 20 例以上の患者さん、約 40 名を対象にします。

2. 研究目的・方法

出産において大量の出血が起こった場合、輸血が必要となります。日本では自分の血液をあらかじめ保存しておき、それを利用する自己血輸血という方法が諸外国より盛んに行われています。ある程度の決まりは整備されていますが、具体的な採取量や方法は病院によりまちまちです。また、自己血を準備したことによるメリットデメリットなどを具体的に比較した報告は少なく、検討が必要です。

この研究により、日本における出産時の自己血採取・輸血の効果とその安全性の現状を把握し、今後の産科医療と輸血医療に役立てることができればと考えます。

磐田市立総合病院産婦人科で出産した際、自己血輸血を行なった患者さんの電子カルテのデータを使用します。詳しい内容は下記に示します。こうしたデータを統計学的に解析研究します。

研究期間：病院長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴・治療歴・検査データ副作用の発現状況を研究のための情報として用います。

この研究は日本全国の医療機関から患者さんの情報を集めて解析します。

具体的にはカルテより以下の項目を調べます。

・診断、妊娠歴、身長、体重、年齢、採取開始妊娠週数、自己血予定採取量、実施採取量、自己血採取 1～5 回目までの日付、採取量、VVR の程度、当日 ESA 投与の有無、Hb、Ht、RBC、自己血採取、VVR 以外の輸血に関する副作用やトラブル等。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院輸血部 部長

氏名：横浜章彦

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 教授

氏名：亀田高志

所属・職名：日本赤十字社北海道ブロックセンター 副所長

氏名：紀野修一

所属・職名：福島県医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 所長

氏名：池田和彦

所属・職名：日本赤十字 関東甲信越ブロック血液センター 所長

氏名：室井一男

所属・職名：自治医科大学付属病院 輸血・細胞移植部 教授

氏名：藤原慎一郎

所属・職名：東京医科大学八王子医療センター輸血部 准教授

氏名：田中朝志

所属・職名：筑波大学付属病院輸血部 病院教授

氏名：長谷川雄一

所属・職名：大阪市立大学医学部付属病院輸血部 主査

氏名：藤野恵三

所属・職名：国家公務員共済組合連合虎の門病院輸血部 部長

氏名：牧野茂義

所属・職名：神鋼記念病院血液病センター高密度無菌治療室 造血幹細胞移植コーディネーター

氏名：松本真弓

所属・職名：浜松医科大学医学部付属病院輸血・細胞治療部 教授

氏名：竹下明裕

所属・職名：磐田市立総合病院 副病院長

氏名：飛田規

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：磐田市立総合病院 副病院長

飛田 規

連絡先： 438-8550

静岡県磐田市大久保 512-3

0538-38-5000

研究代表者：群馬大学附属病院輸血部 部長

横浜章彦