

受付番号

501

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

令和元年 9 月 4 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 胎児診療科

職名 部長

氏名 高橋雄一郎 ㊞

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	帝王切開術におけるB-Lynch 子宮縫合術の有用性に関する研究			
代表者名	所属	胎児診療科	氏名	高橋雄一郎
共同診療者名	所属	胎児診療科	氏名	栗原万友香、岩垣重紀、浅井一彦
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 帝王切開術、特にハイリスク妊婦を対象とした場合には術後の大量出血をきたす事例が多く、当院では2019年1月以降、縫合止血術を併用することで大量輸血などの危険な事例を減らす工夫を開始している。 そこで帝王切開術時の大量出血の止血法であるB-Lynch法、そのほかの外科的縫合による止血術の止血効果、合併症の検討を行うことで、日常臨床における安全な手技の確立を目指す。 方 法 後方視的調査研究 帝王切開術時に緊急止血法（B-Lynch法、そのほかの外科的縫合；タバコ縫合、compression vertical suture）を行なった事例の臨床背景、縫合前出血量、縫合後出血量、輸血量、子宮動脈塞栓術（岐阜大学への救急搬送）の有無、一ヶ月健診までの合併症の有無を診療録から調査する。同時期に行われた帝王切開術をコントロールとして比較検討解析を行う。 研究結果は日本産科婦人科学会などで発表する。			

	参考文献 1)B-Lynch C, Coker A, Lawal AH, Abu J, Cowen MJ. The B-Lynch surgical technique for the control of massive postpartum haemorrhage: an alternative to hysterectomy? Five cases reported. Br J Obstet Gynaecol. 1997 Mar;104(3):372-5. 2) Matsuzaki S, Endo M, Tomimatsu T, Nakagawa S, Matsuzaki S, Miyake T, Takiuchi T, Kakigano A, Mimura K, Ueda Y, Kimura T. New dedicated blunt straight needles and sutures for uterine compression sutures: a retrospective study and literature review. BMC Surg. 2019 Mar 11;19(1):33.
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 2 症例件数 15件の縫合群と、対照群（約2年間の全帝王切開症例） 3 実施手順 診療録から情報を調査する 4 調査期間 令和元 年 9 月～同年 11 月 5 患者の選択方法 2018年1月から2019年8月末における全帝王切開術例 同意書は後方視調査研究であることから包括同意の範囲で行うこととする。 6 調査項目 臨床背景、縫合前出血量、縫合後出血量、輸血量、子宮動脈塞栓術（岐阜大学への救急搬送）の有無、一ヶ月健診までの合併症	

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

生命倫理に関わる項目	①	出生前診断、生殖医療
	②	終末期、D N A R、延命治療
臨床倫理に関わる項目	③	治療拒否、患者の選択の合理性判断
	④	インフォームドコンセント、患者の意思
	⑤	高齢者医療、身体拘束、生活の質
	⑥	個別の倫理事例
組織倫理・職業倫理及び社会的問題に関わる項目	⑦	チーム医療、医療者の倫理、病院の機能と利用者のニーズ
	⑧	安全管理と患者の人権
	⑨	社会保障、医療費
	⑩	虐待、家族対応、その他の社会的問題
その他	⑪	その他の倫理に関する問題