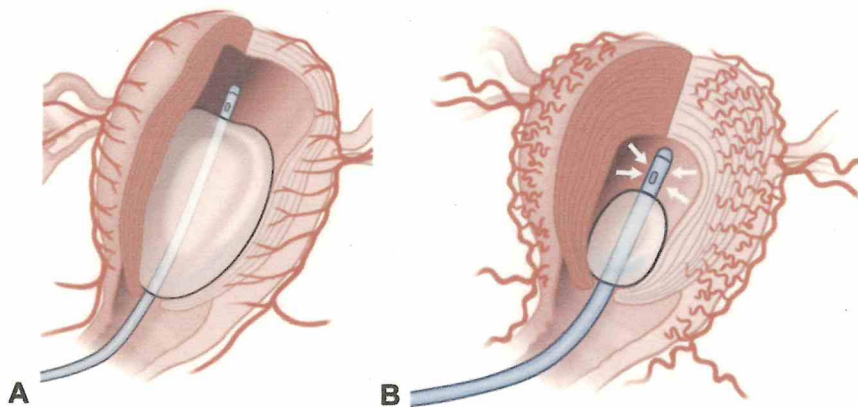


持続吸引による子宮腔内陰圧タンポナーデ止血法の弛緩出血に対する有効性と安全性に関する研究を受けられる患者さんへ

1. 研究の目的

産後大量出血は妊産婦死亡の主な原因となっており、その発生率は増加傾向にあるため、新たな治療法が求められています。

正常の分娩後には、子宮が強く収縮することで体積が減少し、それにより子宮螺旋動脈を収縮させ、その結果として血管内を流れる血液量が制限されることにより出血量が減少するという生理的な機序が存在します。産後大量出血で最も多く見られる弛緩出血では、上記のような機序を作り出すことで止血されることが理想的です。



一方で、従来の子宮腔内バルーンタンポナーデ (A)を用いた止血法では、バルーンによる出血点の物理的圧迫、子宮頸部伸展による子宮体部の収縮 (Ferguson反射)、子宮動脈圧迫による血流軽減を期待するものです。子宮腔内バルーンを拡張させることでむしろ子宮は増大し、生理学的な子宮収縮、子宮螺旋動脈の血流制限による止血機序の観点からは相反する子宮環境を作り出す結果になってしまいます。また、拡張したバルーンが子宮内から抜け落ちてしまうことや、挿入するときの痛みや不快感、子宮を損傷してしまうなどの問題点もあります。

改良型バクリバルーンシステム (B) を用いることで、陰圧タンポナーデ止血法を実現できます。子宮口を少量の拡張バルーンによりシーリングし、ドレナージチューブより持続吸引を行うことで、子宮体積を縮小させます。同時にカテーテルは子宮底部側へ移動するため滑脱しづらくなります。少量のバルーン拡張のため子宮の損傷や挿入に伴う痛み、不快感は軽減します。

弛緩出血に対してより理想的、生理的な止血に近い状態を作り、またすでに有効性が証明され、確立された方法論を有する既存のデバイスのみを使用して実行可能です。

院内発生の弛緩出血に対して、持続吸引による子宮腔内陰圧タンポナーデ止血法の有用性と安全性を評価することが研究の目的です。

2. 研究担当者

研究は以下の者が実施します。高橋は主に研究の安全性や方法に関して管理的な役割を担当します。研究に関する説明や実務的な役割は下記分担研究者が担当することになります。

【研究責任者】

所属：岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科 職名：医師 氏名：島岡 竜一

【分担研究者】

所属：岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科 職名：産科部長・母とこども医療センター長・母体胎児集中治療室部長 氏名：高橋 雄一郎

所属：岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科 職名：胎児診療科部長・主任医長 氏名：岩垣重紀

所属：岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科 職名：医長 氏名：浅井 一彦

所属：岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科 職名：医長 氏名：松井 雅子

所属：岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科 職名：医師 氏名：小野 ひとみ

3. 検査の方法

弛緩出血に対して、持続吸引による子宮腔内陰圧タンポナーデ止血法（改良型バクリバルーンシステム）を適用し、その有用性と安全性を評価します。

また、持続吸引を使用しない従来の子宮腔内タンポナーデ法を適用していた過去の症例を参照して（historical cohort）、有用性と安全性を比較検討します。

4. 予想される効果及び副作用

本研究は、通常の産後大量出血に対する治療手技の中で施行されるものであり、母児への侵襲・悪影響はなく、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じません。

5. 研究への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと

この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。たとえ参加されない場合でも不利益を受けることはありません。

6. 研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること

この研究に参加されることに同意された後でも、いつでも中止することができます。またその場合であっても不利益を受けることはありません。

7. 研究結果の報告等について

本研究から生じた貴重なデータは論文・教科書・学会発表等の形で学術的用途に供されますが、その際は被験者の方の個人情報保護に留意し、個人を特定できないようにした上で本研究の成果を公表させていただきます。個人情報の保護については、岐阜県総合医療センター 島岡竜一が厳重に管理等を行います。

8. 本研究に参加された場合の費用など

本研究は保険適用治療の範囲内で行われ、実施する検査もすべて日常診療の範囲内であることから、通常通りの保険診療とし、研究対象者の費用負担はありません。動脈圧モニターの回路は通常の成人でのものをを用い、すでに一般に用いられているものを使用します。

9. 検査の結果、異常が発見された場合

この検査の結果、もしも何らかの異常が認められた場合はその内容に応じて適切な医療を行います。