

情報公開文書

2013年4月1日から2025年9月30日の期間に京都大学医学部附属病院産科婦人科で 分娩後異常出血によって入院された患者さんへ

1. 研究の名称

分娩後異常出血で当院へ搬送された褥婦における逆搬送の実態と関連因子の検討

2. 研究の目的

分娩後異常出血は母体死亡の主要な原因の一つで、母体生命を脅かす重篤な疾患です。そのため、集約的な検査や治療のために高次医療機関に転院となる場合がありますが、一般的に分娩後異常出血の搬送では母体のみが搬送されることが多く、母児分離が避けられません。京都大学医学部附属病院 産科婦人科では全身状態が安定したことを確認できた場合には紹介元に再度転院し、母児分離の期間短縮に努めています。今回、他院で分娩し分娩後異常出血のため京都大学医学部附属病院 産科婦人科へ搬送となった母体のうち紹介元へ転院可能であった症例の割合や特徴を調査する研究を計画しました。本研究の成果は分娩後異常出血により高次医療機関への搬送された患者さんが紹介元の病院へ転院できる可能性を早期に予測し、治療方針決定や限られた病床の有効利用に役立てることができます。

3. 研究期間

この研究は、データ解析期間を含むため、研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている旨

この臨床研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される方が不利益を受けないよう、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称：京都大学医学部附属病院 産科婦人科

研究責任者：千草義継

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2013 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに他院で 37 週 0 日以降に分娩した褥婦のうち、分娩後異常出血のため産褥 2 日目以内に当院へ搬送となった症例

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療録から得られた情報から個人を特定できる情報を削除したのち、統計処理して検討します。データは論文化から少なくとも 10 年間以上保管されます。個人情報は適切に保護及び管理されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

入院時年齢、分娩週数、分娩様式、出血の原因となった病名、分娩から搬送までの時間、当院到着後の血圧、脈拍数、当院での血液検査（ヘモグロビン値、血小板数、フィブリノゲン、白血球数）、当院での輸血量、総出血量、子宮内圧迫バルーン留置の有無、当院での子宮動脈塞栓術実施の有無、当院での手術の有無、退院転帰、当院の入院期間、転院しなかった場合の理由など。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用開始します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本研究は京都大学医学部附属病院産科婦人科のみで行われるため共同研究機関はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学

研究責任者：千草義継

12. 研究への参加同意の撤回の自由について

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止します。その際、研究対象者は何ら不利益を受けることはありません。

13. 研究の資金・利益相反

本研究は運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

14. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできることをご了承ください。）

【相談窓口】

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 千草義継

(Tel) 075-751-3269 平日 9:00-17:00

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp