

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

新しい FDP 境界閾値の適用による常位胎盤早期剥離における既存の DIC 診断基準の診断能力の比較

[研究責任者]

産科・婦人科 医長 多田 克彦

[研究の背景]

播種性血管内凝固症候群（DIC）は何らかの基礎疾患の存在下に起こる、血栓と出血症状を特徴とした重症の血液凝固障害です。最重症例では生命に危険を及ぼすこともあるため、生命予後の改善を目的に、国内外でいくつかの DIC 診断基準が策定されてきました。

日本の DIC 診断基準としては、1988 年に旧厚生省が、2006 年に日本救急医学会が、2017 年に日本血栓止血学会が発表したものがあり、国際的には、2001 年に国際血栓止血学会（ISTH）により発表されたものが広く使われています。

産科領域の DIC 診断基準は、1985 年に日本で産科 DIC スコアが発表され、2014 年には ISTH 基準を基にした pregnancy-modified DIC（PMD）score が発表されました。産科領域の DIC は血栓による臓器障害より出血症状が特徴であり、この特徴を反映し、フィブリン/フィブリノゲン分解産物（FDP）が著増することが知られ、特有の境界値の設定が必要と考えられますが、産科 DIC スコアでは  $10\mu\text{g/mL}$  と低く、PMD score では診断項目に FDP は含まれていません。

我々は、この問題に取り組むために、分娩時大量出血症例におけるフィブリノゲンと FDP との生物学的な関係性につき研究し、凝固障害が発生する産科領域に特有の FDP 境界値について報告をしてきました。

[研究の目的]

この研究の目的は、産科領域の DIC の代表的な基礎疾患である常位胎盤早期剥離を対象に、我々が提唱した FDP 境界値を既存の DIC 診断基準に適用し、その有用性について検討することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2008 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に、当院の産婦人科で

分娩となり、常位胎盤早期剥離と診断された方。

●研究期間

西暦 2021 年 11 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日。

●利用する検体やカルテ情報

検体：利用する検体はありません。

カルテ情報：下記の情報を利用いたします。

検査所見：ヘモグロビン、血小板、フィブリノゲン、FDP、プロトロンビン時間、部分トロンボプラスチン時間、BUN、クレアチニン

臨床情報：母体年齢、経産回数、分娩方法、分娩時週数、分娩時出血量、赤血球輸血、新鮮凍結血漿輸血、児の出生時体重、アプガースコア

●検体や情報の管理

情報は、当院で収集し匿名化した上でファイルに保存し、当院で統計解析を行います。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者である多田克彦が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

産婦人科 多田克彦

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255