

(臨床研究に関する公開情報)

岡崎市民病院では、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] パワードプラーカラスコア (PDCS) を用いた胎盤ポリープに対する待機的管理プロトコルの検討

[研究責任者] 産婦人科 後藤真紀

[研究の背景]

胎盤ポリープは分娩後、流産後、人工妊娠中絶後の異常出血にて発見され、遺残した妊娠組織の変性および、フィブリン沈着、硝子化を伴い基質化したポリープ状の腫瘍と定義されます。時に血流豊富な腫瘍を形成し大量出血を呈する場合があります。救命のため子宮全摘が必要となるケースも存在します。近年は子宮温存のため絨毛性疾患に準じた薬物療法や子宮動脈塞栓術による出血予防策が報告されています。しかし薬物療法には保険適応外であることや授乳中は使用できないこと、治療期間が長期化するなどの問題点が挙げられています。子宮動脈塞栓術は大量出血時の治療として効果的である一方、放射線被ばく、血流障害による子宮筋層壊死や子宮内膜萎縮をはじめとした妊娠性低下、その後の妊娠時の癒着胎盤や異常出血が報告されています。一方で時間経過とともに血流が減少し自然排出が可能であったとする報告もあり、どのような基準で治療方針を決定するか現状ではさまざまです。

[研究の目的]

これまでに、共同研究機関である名古屋大学において治療を行った胎盤ポリープの症例から、医療介入を行った群と待機療法が可能であった群を比較しパワードプラーカラスコア (PDCS) について後方視的評価を行い報告しています。PDCSとはこれまでの報告での設定を参考に胎盤ポリープの血流を 4 段階に分類したものです。これらのデータをもとに待機的管理プロトコルを提案しています。本研究ではこれらのデータをもとに作成された待機的管理プロトコルに基づいた管理を行い、管理方針決定の普遍化を目指します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2008 年 1 月 1 日～本研究承認終了前日までの期間で、当院にて胎盤ポリープと診断された方

●研究期間：実施承認日～2027年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：なし

カルテ情報：年齢 身長 体重 BMI 月経歴 妊娠分娩歴 既往歴 病歴

血液検査結果（ヘモグロビン値 hCG 濃度 血液凝固機能）

画像所見（超音波所見 CT MRI）

手術記録（手術を行った場合の術中所見）

●検体や情報の管理

情報は名古屋大学へ提供します。

名古屋大学データセンターへの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院にて保管管理します。

[研究組織]

名古屋大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 産科婦人科 准教授
中村智子

群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 教授
岩瀬明

岡崎市民病院 産婦人科 統括部長
後藤真紀

[個人情報取扱い]

検体や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。検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である名古屋大学が責任を持って適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

産婦人科 後藤真紀

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913