

研究課題名「パワードブラーカラスコア（PDCS）を用いた胎盤ポリープに対する待機的管理プロトコールの検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は2008年1月1日～2017年2月12日の期間に名古屋大学医学部附属病院にて、及び2008年1月1日～2026年12月31日までの期間で群馬大学医学部附属病院並びに岡崎市民病院産婦人科にて胎盤ポリープと診断された方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

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ーブ状の腫瘤と定義されます。胎盤ポリープは時に血流豊富な腫瘤を形成し多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、絨毛性疾患に準じてメトトレキサート投与による薬物療法や、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、メトトレキサートは抗がん剤であり、胎盤ポリープに対して保険適用外であること、授乳中には使用できないこと、治療期間が長期化するという問題点が挙げられます。子宮動脈塞栓術は多量出血時の対処として効果的ではありますが、放射線被ばく、血流障害による子宮筋層壊死や子宮内膜委縮をはじめとした妊孕性の低下や、その後の妊娠成立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、現状では施設毎、担当医毎にさまざまであります。

我々はこれまでに、当院にて加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、パワードブラーカラスコア（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血流評価に適した超音波周波数、pulse repetition frequency、wall filterを計測し、胎盤ポリープの血流をPDCS4段階に分類したものです。

このデータをもとに待機的管理プロトコールを提案し、1～2週間の間隔でPDCSを評価し、8週間の待機的管理中にPDCS上昇や多量出血を認めた症例について子宮動脈塞栓術を含めた医療介入を行います。我々は、不要な子宮動脈塞栓術を回避するため、PDCSを指標とする施設共通の待機的管理プロトコールの確立を目的とし、前方視的検討を用いてリスク因子を同定した後に、多施設の後方視的および前方視的データを用いて、同定因子

を基に待機的管理の成功を予測するスコアリングシステムを作り、管理方針決定の普遍化を目指します。

研究方法：

診療情報の収集を行います。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2027年 3月 31日

3．研究に用いる試料・情報の種類

患者背景：年齢、身長、体重、BMI、月経歴、妊娠分娩歴、既往歴、病歴 等
治療経過 等

血液検査結果(ヘモグロビン値、hCG濃度、血液凝固機能 等)

画像所見：超音波所見、MRI、CT 等

手術記録：手術を行った場合の術中所見 等

4．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

5．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

6．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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（研究責任者）

名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : 052 744 2261

群馬大学医学部附属病院 周産母子センター

講師・北原慈和 (研究分担医師)

前橋市昭和町 3-39-15

TEL : 027-220-8442

研究代表者 :

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