

氏 名：増澤 祐子  
学位の種類：博士（看護学）  
学位記番号：甲第 157 号  
学位授与年月日：2017 年 3 月 10 日  
学位授与の要件：学位規則第 4 条第 1 項該当  
論文審査委員：主査 菱沼 典子（聖路加国際大学教授）  
副査 片岡 弥恵子（聖路加国際大学教授）  
副査 森 明子（聖路加国際大学准教授）  
副査 百枝 幹雄（聖路加国際病院 女性総合診療部部長）

論文題目：Cooling the lower abdomen for preventing postpartum hemorrhage : a randomized controlled trial

#### 博士論文審査結果

本研究は、日本の出産時のケアにおいて、産後 2 時間までの出血量の減少を意図して、下腹部へ冷罨法が慣習的に行われているが、そのエビデンスがないことから、冷罨法は出血量を減らす効果があることを証明する目的で行われた臨床研究である。下腹部へ冷罨法がルーティン化されていない 1 施設で、正常産で胎盤娩出直後から冷罨法をする介入群、しない対照群を無作為に割り付け、介入群 81 名、対照群 79 名を対象に実施した。胎盤娩出後 2 時間までの出血量は介入群 60.6g、対照群 82.0g で、総出血量は介入群 513.3g、対照群 478.1g であり、ITT 解析においても PPS 解析においても有意差が認められなかった。また 500g 以上の出血の発生率、1,000g 以上の出血の発生率、および治療的子宫収縮剤の投与率にも有意差はなかった。この結果から、産直後の下腹部への冷罨法は、母体の出血量を減らすという仮説は否定された。出血の減少には益しない可能性が強く示唆されたこと、女性に冷罨法による不快感を生じた例があったことから、今後出産後の女性の下腹部への冷罨法をやめていくことが、助産の臨床上の課題として示された。

審査においては、大きく 2 点が論議された。1 点は分析方法について、冷罨法の子宮収縮や血管収縮への作用が不明でありながら、実施されている技術の有効性を測定するのに、ITT 解析と PPS 解析のどちらが優先かが論議された。2 点目は冷罨法の生体反応に関する裏づけについて、予備研究の結果を含めての論議であった。これらはいずれも修正を求めたものではなかった。また臨床現場において、他に出血を減少させるケアがなされていたかどうかは問われ、その記述を追記することが求められた。本研究は、臨床の現状に対する疑問から発し、臨床において果敢に RCT に取り組み、160 例のデータを収集したこと、臨床で測定困難な出血量をアウトカム指標として取り組んだこと、英文論文に仕上げていることが評価された。なお審査委員全員により、修正点の確認がなされている。

以上により、本論文は、本学学位規程第 5 条に定める博士(看護学)の学位を授与することに値するものであり、申請者は看護学における研究活動を自立して行うことに必要な高度な研究能力と豊かな学識を有すると認め、論文審査ならびに最終試験に合格と判定する。

・  
・