

## 臨床研究に関する情報公開について

現在、自治医科大学で以下の臨床研究を行っております。この研究は、通常の診療で得られた診療記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 子宮腺筋症核出後妊娠の周産期予後の解析

[研究機関] 自治医科大学附属病院産婦人科

[研究責任者] 高橋 宏典 (自治医科大学産婦人科・准教授)

[研究分担者] 馬場 洋介 (自治医科大学産婦人科・講師)

杉山 瑞穂 (自治医科大学産婦人科・病院助教)

種市 明代 (自治医科大学産婦人科・講師)

[研究協力者] 藤原 寛行 (自治医科大学産婦人科・教授)

### [研究の目的]

子宮腺筋症は月経過多、月経困難を示し、性成熟期女性のQOLを著しく害します。薬剤による治療が主流でしたが、これに抵抗性のある子宮腺筋症に対して、近年外科的に切除する方法（子宮腺筋症核出術）が本邦中心に行われるようになりました。当該手術施行後の妊娠、分娩予後が明らかになっていません。

このため、当院でこの手術を施行した後の妊娠出産について調査したいと考えました。

### [研究期間]

年 月 日～2031年12月31日まで

### [研究の方法]

対象となる方：

2006年1月1日から2030年12月31日までに当院で妊娠・分娩管理された「子宮腺筋症核出術」の既往をもつ患者様

方法：

当院診療録(電子カルテ)から以下の診療情報を収集します。

分娩年(例えば、06、07、14、15のように西暦下2桁で記載)、体外受精(IVF-ETまたはICSI)の有無(無0/有1)、母体身長(cmで記載)、非妊娠時体重(kgで記載)、母体年齢：分娩時年齢を記載、初産か経産か(初産0/経産1)、妊娠回数(回数を記載：本妊娠は含まない)、分娩回数(回数を記載：本妊娠は含まない)、妊娠前喫煙の有無(無0/喫煙1)、妊娠中喫煙の有無(無0/喫煙1)、多胎の有無(無0/有1)、帝王切開の既往(無0/有1)、帝王切開回数(回数を記載)、早産既往の有無(回数を記載)、流産回数(回数を記載)、子宮頸管長(妊婦健診毎に記載)、円錐切除既往の有無(無0/有1)、分娩日(年/月/日)、分娩週数、帝王切開の緊急度(選択0/緊急1)、分娩時出血量(mlで記載)、陣痛促進(無0/オキシトシン1/PGE2 2/PGF2a 3/その他4)、産科合併症の有無(無0/有1：具体的項目記載)、切迫流産(絨毛膜下血腫)の有無(無0/有1)、管理入院週数(数字で回答)、子宮破裂の有無(無0/有1)、輸血の有無(無0/有1)、輸血量(具体的に記載)、頸管無力症の既往(無0/有1)、子宮筋腫の有無(無0/有1)、出生体重

(g)、性別(男児 0/女児 1)、Apgar score 1 分値、5 分値 (それぞれ記載)、臍帯動脈血 pH、特記すべき新生児の状態 (具体的に記載)、児の生死 (生存 1/死亡 0)

[研究組織]

自治医科大学だけで検討する単施設の研究です。

[個人情報の取り扱い]

子どもが利用する情報には、患者さんを直接同定できる情報は記載せず、代わりに新しい符号をつけます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人を特定できないようにいたします。情報は研究責任者である高橋宏典が管理し、情報は高橋宏典、杉山瑞穂、馬場洋介、種市明代だけ利用いたします。他機関、他研究者へ情報を提供することはありません。患者さんから解析対象となることを拒否された場合は、対象から外させていただきますので、下記研究責任者、高橋宏典までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点ですでに情報が匿名化されている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。ご希望の場合には他の研究対象者の個人情報などの保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の資料を閲覧または入手することができます。研究終了後、さらなる研究に使用する可能性があるため情報等をデータファイル (USB) で保管させていただきます。

[研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口]

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者：自治医科大学産科婦人科学 准教授 高橋宏典

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7376

苦情がある場合は、自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 (電話 0285-58-8933) で受け付けます。