

## 当院産科に通院または通院していた患者様へ（臨床研究に関する情報）

現在、自治医科大学で以下の臨床研究を予定しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の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] 子宮内胎児死亡を伴う常位胎盤早期剥離の分娩様式による母体予後の解明

[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・教授）

[研究分担者] 和田 善光（自治医科大学産婦人科・臨床助教）

[研究協力者] 薄井 里英（自治医科大学産婦人科・准教授）

[研究の目的]

常位胎盤早期剥離は分娩前に胎盤が子宮から剥離する病気で、100-200例に1例発生します。胎盤が全部剥がれ胎内死亡する最重症の常位胎盤早期剥離の頻度は1000例に1例に発生します。この状況になると、胎盤剥離の影響で母体の止血システムが障害され、母体は止血困難に陥り、出血性ショック状態になることもしばしばです。胎内死亡の場合、昔はなるべく早期に帝王切開で分娩させ、母体治療に集中する方が良いと考えられていました。しかし、近年、急いで帝王切開するよりも、経膣分娩した方が、母体の予後が良好であることが指摘されています。日本でもこの新しい考え方を元に管理を行う傾向になってきましたが、実際に予後が改善されているか未解明です。本研究は日本産科婦人科学会のデータベースを使用し、上記を明らかにすることを目的としています。このデータベースは日本産科婦人科学会が主体となって集積している「周産期登録」であり、2-3次医療施設の多くが参加しているため、本邦全分娩の10%にあたる年間約10万件が登録されます。本学でも登録事業に参加しております。この電子化ファイルは既に匿名化されたファイルであるため、個人特定は困難です。

[研究期間]

研究終了は許可されてから2024年12月31日

[研究方法]

対象となる方：

2010年1月1日から2020年12月31日までに当院で分娩された方のうち、子宮内胎児死亡を伴う常位胎盤早期剥離の患者様です。

方法：

データベースから下記の診療情報を収集します。

患者年齢、入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩方法、分娩時出血、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar値、臍帯動脈pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰（死亡の有無、出血

量、輸血の有無、子宮摘出の有無、合併症の発生)、児の転帰

[研究組織]

自治医大だけで検討する単施設の研究です。

元となるデータは大学病院や各地域の周産期センターで管理した分娩例が全て登録されており、その数は400施設以上(具体的な施設名は以下参照願います。)にのびります。

[http://www.jsog.or.jp/public/shisetu\\_number/](http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/)

[個人情報の取り扱い]

私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されておられませんのでご安心下さい。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も当然、患者さん個人は特定できない形になっております。「この研究課題に対して、利用・提供してほしくないと思われた場合」は研究責任者である高橋宏典までお問い合わせ下さい。自治医大で管理された方に関しては解析から外させていただきます。ただし、解析終了後に外すことはできませんので、ご了承ください。日本産科婦人科学会に連絡し、情報の利用を停止します。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、和田善光、薄井里英だけ利用し、他機関、他研究者へ情報を提供することはありません。解析されたデータの公表を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ので、下記までお問い合わせ下さい。

[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 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。