

【日本産科婦人科学会周産期登録データベースを用いた日本人における既往早産の治療適応に関する後方視的検討】に対する

ご協力のお願い

研究代表者 所属 順天堂大学産婦人科 職名 准教授
氏名 牧野真太郎

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

この研究の対象となる患者さんは、2014年1月1日から2016年12月31日の間に周産期登録施設で分娩もしくは産後の管理を受けられた方です。~~周産期管理を受けた方です。~~周産期登録施設一覧は日本産科婦人科学会のホームページ (<http://www.jsog.or.jp>) でどなたでもご覧になれます。この研究は、早産既往の妊娠の周産期臨床像を解析し早産の防止をはかる治療法を検討することを主な目的としています。そのため早産された後の妊娠で周産期管理を受けた患者さんのデータを使用させていただきます。

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名

日本産科婦人科学会周産期登録データベースを用いた日本人における既往早産の治療適応に関する後方視的検討

3 研究実施機関

順天堂大学産婦人科

牧野真太郎 准教授（研究責任者）

板倉敦夫 教授

竹田純 助教

丸山洋二郎 助教

瀬山理恵 助手

4 本研究の意義、目的、方法

わが国における早産率は2000年頃より約5%を推移していますが、周産期管理の進歩や新生児医療技術の向上に伴い、その内訳では妊娠32週未満の早産が徐々に上昇しています。早産の起こる機序は、未だ完全には解明されてはいませんが、妊娠維持機構の破綻、つまり炎症反応物質（サイトカイン）の発現とその制御機序とのバランスの破綻により、子宮収縮や子宮頸管の熟化が起こると考えられています。

海外での報告より黄体ホルモン（プロゲステロン）投与による早産予防効果が数多く立証されているものの、わが国での大規模研究はなく、日本人における既往早産での早産率や適切な治療適応及び投与量は未だ確立されていないのが現状です。

本研究では、日本産科婦人科学会に登録されている周産期医療データベースを用いて、過去の早産を経験された日本人女性における次回妊娠での早産率およびその関連疾患を明らかにすることを目的とします。

分娩施設や分娩日時など個人情報とは削除された状態でのデータベースを用いて、以下の項目について検討を行います。

1. 早産既往を抽出し今回の妊娠での早産の有無とその比率
2. 1での早産例での頸管縫縮などの流早産予防の有無
3. 1での不妊治療の有無での早産率の相違
4. 1での年齢別早産率
5. 早産の発症形態（前期破水・子宮収縮のどちらが先行しているか）

5 協力をお願いする内容

上記4に関する項目に関して、データベースに登録された過去のデータを使用して調査する研究であり、新たな検査や費用が生じることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2019年6月30日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。なお、研究の詳細については日本産科婦人科学会のホームページに掲載されます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】の停止を求める旨のお

申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者 牧野真太郎

TEL:03-3813-3111

FAX:03-5689-7460

Email:shintaro@juntendo.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp